

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

Requested Patent: EP0420085A2  
Title: MEASURING HEART FUNCTION. ;  
Abstracted Patent: EP0420085 ;  
Publication Date: 1991-04-03 ;  
Inventor(s): PEARLMAN ANDREW L (IL) ;  
Applicant(s): ATP ADVANCED TECHNOLOGIES.LIMI (LI) ;  
Application Number: EP19900118241 19900922 ;  
Priority Number(s): IL19890091803 19890927; US19900565642 19900810 ;  
IPC Classification: A61B5/021 ; A61B5/022 ; A61B5/0456 ;  
Equivalents:  
AU6323990, BR9004855, CA2026219, DE4030071, DE59010830D, ES2123493T,  
JP3205042

**ABSTRACT:**

A method and a device for measuring the heart function are described. In this method, the pressure and the volume of the left ventricle are measured. From these values, the product is formed as a function of time. From this product, the time derivation is determined, and the time derivation is used to define the gradient characterising the cardiac output index. In order to measure the pressure of the left ventricle, the arrival times of the cardiac pressure pulses at a predetermined site are measured at a multiplicity of pressure values, in particular a series of optimised pressure values.



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 90118241.0

(51) Int. Cl. 5: **A61B 5/021**

(22) Anmeldetag: 22.09.90

(30) Priorität: 27.09.89 IL 91803  
 10.08.90 US 565642

Aeulestrasse 5  
 LI-9490 Vaduz(LI)

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
 03.04.91 Patentblatt 91/14

(72) Erfinder: Pearlman, Andrew L.  
 Shorashim  
 D.N. Mlsjav 20164(IL)

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
 AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

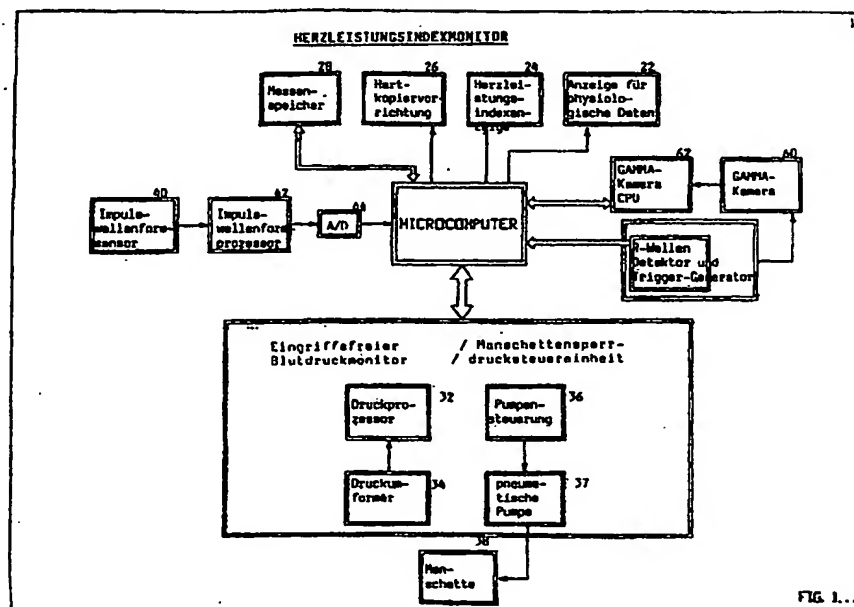
(71) Anmelder: ATP ADVANCED TECHNOLOGIES  
 LIMITED

(74) Vertreter: Döring, Wolfgang, Dr. Ing.  
 Mörlkestrasse 18  
 W-4000 Düsseldorf 30(DE)

(54) **Messung der Herzfunktion.**

(57) Es werden ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Messen der Herzfunktion beschrieben. Bei dem Verfahren werden der Druck und das Volumen der linken Herzkammer gemessen. Aus diesen Werten wird das Produkt als Funktion der Zeit gebildet. Aus diesem Produkt wird die Ableitung nach der Zeit ermittelt, und aus der zeitlichen Ableitung wird die

Steigung bestimmt, die den Herzleistungsindex kennzeichnet. Zur Messung des Drucks der linken Herzkammer werden die Ankunftszeiten der Herzdruckimpulse an einer vorgegebenen Stelle bei einer Vielzahl von Druckwerten, insbesondere einer Reihe von optimierten Druckwerten, gemessen.



EP 0 420 085 A2

## MESSUNG DER HERZFUNKTION

Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein gesagt Herzmonitore, genauer gesagt Herzmonitore, die die Funktion der linken Herzkammer messen.

Gemäß dem Stand der Technik sind verschiedenartige Herzmonitore bekannt. Die bekannten Monitore machen üblicherweise von Messungen Gebrauch, die mit Hilfe eines Eingriffes unter Herzkatheterisierung oder ohne Eingriff durchgeführt werden. Der Stand der Technik ist in einem Artikel "Method for Noninvasive Measurement of Central Aortic Systolic Pressure" von A. Marmor et al., Clinical Cardiology, 1987 und den darin genannten Veröffentlichungen zusammengefaßt.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen verbesserten Herzmonitor und ein verbessertes Verfahren zur Überwachung des Herzens zur Verfügung zu stellen.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zum zuverlässigen Messen der Herzfunktion unter Ruhe- und/oder Bewegungsbedingungen, um den Herzleistungsindex messen zu können, vorgeschlagen, das die folgenden Schritte umfaßt:

Messen des Drucks der linken Herzkammer;  
Messen des Volumens der linken Herzkammer;  
Bestimmen des Produktes aus dem Druck der linken Herzkammer und dem Volumen der linken Herzkammer als Funktion der Zeit;  
Bestimmen der zeitlichen Ableitung des Produktes; und

Bestimmen der Steigung der zeitlichen Ableitung im Anstieg, um auf diese Weise eine Angabe für den Herzleistungsindex zu erhalten.

Das Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Messens des Drucks der linken Herzkammer den folgenden Schritt umfaßt:

Messen der Ankunftszeiten von Herzdruckimpulsen an einer vorgegebenen Stelle bei einer Vielzahl von Druckwerten, insbesondere einem Satz von optimierten Druckwerten.

Gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist das Verfahren des weiteren dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Messens des Drucks der linken Herzkammer auch den Schritt der Verwendung eines Optimierungsalgorithmus umfaßt, durch den die größte Zahl der Druckmessungen in dem Intervall während der frühen Ausstoßphase konzentriert wird.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist das Verfahren weiter dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Messens des Drucks der linken Herzkammer auch den Schritt des Messens der Ankunftszeiten von Herzdruckimpulsen an einer vorgegebenen Stelle während der Zeitdauer umfaßt, während der der Druck

der linken Herzkammer von 100% auf 125% des enddiastolischen Wertes ansteigt.

Das Verfahren umfaßt auch den Schritt der Anzeige eines Realzeit-Elektrokardiogrammes und von Blutdruckwellenformen auf einer kontinuierlich aktualisierten Basis.

Ferner wird ein Verfahren zum zuverlässigen Messen der Herzfunktion unter Ruhe- und/oder Bewegungsbedingungen zur Ermöglichung der Messung des Herzleistungsindex zur Verfügung gestellt, das die folgenden Schritte umfaßt:

Messen des Drucks der linken Herzkammer und des Volumens der linken Herzkammer;

Bestimmen des Produktes aus dem Druck der linken Herzkammer und dem Volumen der linken Herzkammer als Funktion der Zeit;

Bestimmen der zeitlichen Ableitung des Produktes; und

Bestimmen der Steigung der zeitlichen Ableitung während ihres Anstieges, um auf diese Weise eine Anzeige für den Herzleistungsindex zu erhalten.

Das Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß es ferner den Schritt der Anzeige eines Realzeit-Elektrokardiogrammes und von Blutdruckwellenformen auf einer kontinuierlich aktualisierten Basis umfaßt.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Verfahren ferner dadurch gekennzeichnet, daß es die Schritte der Anzeige der errechneten verzögerten Druckwerte der linken Herzkammer und der errechneten entsprechenden volumetrischen Werte der linken Herzkammer gleichzeitig und zusammen mit dem Elektrokardiogramm und den Arndruckwellenformen umfaßt.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Verfahren weiter dadurch gekennzeichnet, daß es den Schritt der Messung der Ankunftszeit für den vorgegebenen Verschußdruck und der Speicherung der gemessenen Zeiten für jeden Druck umfaßt.

Gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfaßt der Schritt der Messung der Ankunftszeit den Schritt der Zurückweisung von Zeitwerten, die eine nicht akzeptable Varianz besitzen.

Ferner umfaßt bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung der Schritt des Messens der Ankunftszeit ebenfalls den Schritt der statistischen Durchschnittsbildung von diversen annehmbaren Stichprobenpunkten, um die Effekte der Varianz von Herzschlag zu Herzschlag, von künstlichen Signalen und des Verrauschens herabzusetzen.

Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung enthält der Schritt des Messens des Volumens der linken Herzkammer die Schritte der Durchführung

von mindestens einer Messung innerhalb von 15 msec des QRS.

Ferner enthält gemäß einer Ausführungsform der Erfindung der Schritt des Messens des Volumens der linken Herzkammer die Schritte zur Durchführung einer Vielzahl von Volumenmessungen innerhalb von 40 msec.

Darüber hinaus ist bei einer Ausführungsform der Erfindung das Verfahren weiter durch die Schritte der Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks gekennzeichnet.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird ferner der Schritt des Berechnens des Herzleistungsindex als Steigung der mit der Methode der kleinsten Quadrate ermittelten besten Regressionsanpassungskurve (best least squares regression fit) in bezug auf einen vollständigen Satz von momentanen Leistungswerten bis hinauf zu einem maximalen Leistungspunkt, ausgenommen die Punkte, deren Werte außerhalb des Varianzbereiches liegen, der den anderen Punkten entspricht, vorgeschlagen.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens bezieht sich auf ein Verfahren zum Messen des Drucks der linken Herzkammer als Funktion der Zeit, d.h. gemäß dieser Ausführungsform wird nicht der Herzleistungsindex auf der Basis des Produktes aus Druck und Volumen als Funktion der Zeit ermittelt, sondern statt dessen werden die Ankunftszeiten der Herzdruckimpulse an einer vorgegebenen Stelle bei einer Vielzahl von Druckwerten, insbesondere einem Satz von optimierten Druckwerten, gemessen, und von diesen Ankunftszeiten der Vielzahl der Druckwerte werden Indices abgeleitet, die die zeitliche Ableitung des Drucks einschließen, jedoch nicht auf diese beschränkt sind. Diese Indices können zur Charakterisierung der Herzfunktion verwendet oder ausgewertet werden.

Die gemessenen Ankunftszeiten werden vorzugsweise zur Erstellung einer Kurve verwendet, die sich der mit der Zeit verändernden Wellenform des Drucks der linken Herzkammer annähert. Die Steigung der Kurve wird berechnet und stellt einen der bevorzugten Indices dar.

Eine besonders bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens besteht in der Messung der Ankunftszeiten durch Messung der Doppler Signale des Blutstromes an der vorgegebenen Stelle. Hierzu finden ein spezieller Doppler-Ultraschallsensor und Prozessor Verwendung, die im nachfolgenden Text beschrieben werden.

Das erfindungsgemäße Verfahren besitzt den Vorteil, daß die Herzfunktion in zuverlässiger Weise im Bewegungs- bzw. Stresszustand des Patienten gemessen werden kann. Dies wird insbesondere durch das Doppler-Blutstrommeßverfahren zusammen mit einer sehr speziellen Verarbeitung der

empfangenen Doppler-Signale erreicht, was zu einer klaren und rauschfreien Charakterisierung der Herzleistung bzw. Herzfunktion, d.h. der Druck- und Volumen-Zeit-Kurve oder Druck-Zeit-Kurve, führt.

Des weiteren wird gemäß einer Ausführungsform der Erfindung eine Vorrichtung zum zuverlässigen Messen der Herzfunktion im Ruhe- und/oder Bewegungszustand zur Verfügung gestellt, die ein Messen des Herzleistungsindex ermöglicht und die folgenden Bestandteile umfaßt:

Eine Vorrichtung zum Messen des Drucks der linken Herzkammer;

eine Vorrichtung zum Messen des Volumens der linken Herzkammer;

eine Vorrichtung zum Bestimmen des Produktes aus dem Druck der linken Herzkammer und dem Volumen der linken Herzkammer als Funktion der Zeit;

eine Vorrichtung zum Bestimmen der zeitlichen Ableitung des Produktes; und

eine Vorrichtung zum Bestimmen der Steigung der zeitlichen Ableitung im Anstieg derselben, um auf diese Weise eine Anzeige für den Herzleistungsindex zu erhalten.

Diese Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung zum Messen des Drucks der linken Herzkammer eine Vorrichtung zum Messen der Ankunftszeiten der Herzdruckimpulse an einer vorgegebenen Stelle bei einer Vielzahl von Druckwerten, insbesondere einem Satz von optimierten Druckwerten, umfaßt.

Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung umfaßt die Vorrichtung zum Messen des Drucks der linken Herzkammer des weiteren eine Vorrichtung zum Verwenden eines Optimierungsalgorithmus, die die größte Zahl der Druckmessungen im Intervall während der frühen Ausstoßphase konzentriert.

Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung ist die Vorrichtung ferner dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung zum Messen des Drucks der linken Herzkammer auch eine Einrichtung zum Messen der Ankunftszeiten der Herzdruckimpulse an einer vorgegebenen Stelle während der Zeitdauer umfaßt, während der der Druck der linken Herzkammer von 100% auf 125% des enddiastolischen Wertes ansteigt.

Ferner wird gemäß einer Ausführungsform der Erfindung eine Vorrichtung zum Anzeigen eines Realzeit-Elektrokardiogrammes und von Blutdruck-Wellenformen auf einer kontinuierlich aktualisierten Basis zur Verfügung gestellt.

Des weiteren wird gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eine Vorrichtung zum zuverlässigen Messen der Herzfunktion im Ruhe- und/oder Bewegungszustand geschaffen, die eine Messung des Herzleistungsindex ermöglicht und die folgenden Bestandteile umfaßt:

Eine Vorrichtung zum Messen des Drucks der linken Herzkammer und des Volumens der linken Herzkammer;

eine Vorrichtung zum Bestimmen des Produktes aus dem Druck der linken Herzkammer und dem Volumen der linken Herzkammer als Funktion der Zeit;

eine Vorrichtung zum Bestimmen der zeitlichen Ableitung des Produktes; und

eine Vorrichtung zum Bestimmen der Steigung der zeitlichen Ableitung im Anstieg derselben, um auf diese Weise eine Angabe über den Herzleistungsindex zu gewinnen.

Die Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, daß sie auch eine Vorrichtung zur Anzeige eines Realzeit-Elektrodiagrammes und von Blutdruck-Wellenformen auf einer kontinuierlich aktualisierten Basis umfaßt.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist die Vorrichtung des weiteren dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Vorrichtung zum Anzeigen der errechneten verzögerten Druckwerte der linken Herzkammer und der errechneten entsprechenden volumetrischen Werte der linken Herzkammer gleichzeitig und zusammen mit dem Elektrokardiogramm und den Armdruck-Wellenformen aufweist.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist die Vorrichtung ferner dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Vorrichtung zum Messen der Ankunftszeit für den vorgegebenen Verschußdruck während eines oder mehrerer kardialen Zyklen und zum Speichern der gemessenen Zeiten für jeden Druck enthält.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfaßt die Vorrichtung zum Messen der Ankunftszeit eine Vorrichtung zum Zurückweisen von Zeitwerten, die außerhalb des Varianzbereiches der anderen Werte liegen.

Auch umfaßt gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung die Vorrichtung zum Messen der Ankunftszeit eine Vorrichtung zur statistischen Durchschnittsbildung von diversen annehmbaren Stichprobenpunkten, um die Auswirkungen der Schlag auf Schlag-Varianz, von künstlichen Signalen und des Verrauschens herabzusetzen.

Ferner umfaßt gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung die Vorrichtung zum Messen des Volumens der linken Herzkammer eine Vorrichtung zum Durchführen von mindestens einer Messung innerhalb 15 msec des QRS.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung besitzt die Vorrichtung zum Messen des Volumens der linken Herzkammer eine Vorrichtung zum Ausführen einer Vielzahl von Volumenmessungen innerhalb von 40 msec.

Ferner wird gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eine Vorrichtung zum Messen des systolischen und diastolischen Blutdrucks zur Verfügung gestellt.

Des weiteren bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens gemäß einem der Ansprüche 14 oder 15.

Ferner wird gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung auch ein Impulswellensensor und/oder Impulswellenprozessor mit reduzierter Bewegungsbeeinflussung zur Verfügung gestellt. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung handelt es sich bei der Vorrichtung zum Erfassen der Ankunft der Herzdruckwellen an einer vorgegebenen Stelle, vorzugsweise an der Stelle der Arterie des Armes, um einen Doppler-Ultraschall-Arterienwandbewegungssensor.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung handelt es sich bei der Einrichtung zum Erfassen der Ankunft der Herzdruckwellen an einer vorgegebenen Stelle, vorzugsweise an der Stelle der Arterie des Armes, um einen Doppler-Ultraschall-Blutstromsensor. Der Sensor selbst und eine entsprechende, damit kombinierte Verarbeitungseinheit ermöglichen die Zurückweisung von Bewegungseinflüssen.

Der Doppler-Ultraschallsensor (Wandler) wird vorteilhafterweise von einem Armband gehalten, das einen verstellbaren Träger für den Wandler umfaßt, der an einem verstellbaren Befestigungsstreifen fixiert ist. Der Doppler-Ultraschallsensor (Wandler) ist vorzugsweise als flache Packung ausgebildet, wobei die Doppler-Kristalle so montiert sind, daß sie einen festen Neigungswinkel zur Horizontalen besitzen, der typischerweise 30° beträgt.

Der Impulswellenprozessor enthält vorzugsweise ein Hochpassfilter, das die Hochfrequenzen vom Audiosignal trennt, und einen RMS-amplitude-to-DC-Wandler, der die Leistung des Hochfrequenzspektrums durch Umwandlung des gesamten quadratischen Mittelwertes (Effektivwertes, root mean square) in eine proportionale Gleichspannung mißt.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen in Verbindung mit der Zeichnung im einzelnen erläutert. Es zeigen:

Figur 1 ein Funktionsblockdiagramm eines Herleistungsmonitors (CPIM), der gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ausgebildet ist;

Figur 2 eine Ausführung des Systems auf der Basis der Ausführungsform der Figur 1;

die Figuren 3A, 3B und 3C die Ableitung von Punkten auf einer Druck-Zeit-Kurve unter Verwendung einer Manschette, eines Elektrokardiographen und eines distalen Impulswellenform-

sensors;

die Figuren 4A, 4B und 4C idealisierte Diagramme eines Elektrokardiogrammes, des Drucks der Arterterie und der Wandbewegung der Arterterie als Funktion der Zeit, die für das Verständnis der Funktionsweise der Vorrichtung der Figur 1 von Bedeutung sind;

Figur 5 eine mögliche Version eines Manschettendrucksteueralgorithmus zur optimalen Erniedrigung des Manschettendrucks;

die Figuren 6A, 6B und 6C die Aquisition und Synchronisation von Volumen-Druck-Kurven und die Berechnung der sich ergebenden Herzfunktionskurve, aus der der Herzleistungsindex (CPI) abgeleitet wird;

Figur 7 ein Ablaufdiagramm, das die Funktionsweise der in den Figuren 1 bis 6 dargestellten Vorrichtung beschreibt;

Figur 8 eine spezielle Ausführungsform eines Impulswellenformensensors zusammen mit einer Halteeinrichtung;

Figur 9 eine weitere Ausführungsform der Halteeinrichtung für den Impulswellenformensensor;

Figur 10 ein Blockdiagramm eines Prozessors für den Impulswellenformensensor;

Figur 11 ein exaktes Schaltbild des Prozessors gemäß Figur 10;

Figur 12 ein Blockdiagramm einer Manschettendrucksteuereinheit; und

Figur 13 ein exaktes Schaltbild der Manschettendrucksteuereinheit gemäß Figur 12.

Nach einem Artikel mit dem Titel "Noninvasive Assessment of Myocardial Performance" von A. Marmor et al., veröffentlicht im Journal of Nuclear Medicine Vol. 30, Nr. 10, Oktober 1989, der in die vorliegende Beschreibung eingearbeitet wird, definiert der Autor eine Maßeinheit für die Herzfunktion, die als Ausstoßrate der Leistungsänderung bekannt ist und hier als Herzleistungsindex oder CPI bezeichnet wird. Der Herzleistungsindex entspricht der Geschwindigkeit, mit der sich die Herzleistung während der Blutausschlagperiode des Herzens, bekannt als frühe Systole, ändert, und wird von der Herzleistungskurve her geschätzt. Die Herzleistungskurve wird erhalten, indem man die zeitliche Ableitung des Produktes aus dem Druck und dem Volumen der linken Herzkammer während des frühen Abschnittes der Systole ermittelt.

Es wird nunmehr auf Figur 1 Bezug genommen, die in Blockdarstellung einen Herzleistungsindexmonitor zeigt, der gemäß der vorliegenden Erfindung ausgebildet ist. Es wird ferner auf Figur 2 Bezug genommen, die eine Ausführung eines Systems auf der Basis der Ausführungsform der Figur 1 zeigt. Der mit 10 bezeichnete Herzmonitor umfaßt einen Mikrocomputer 20, der vorzugsweise IBM-PC kompatibel ist. Der Mikrocomputer 20 steuert vorzugsweise sämtliche Monitorfunktionen und betreibt eine Anzeige 22 für physiologische

Daten, beispielsweise einen EGA-Grafikvideomonitor, und eine Anzeige 24 für den Herzleistungsindex (CPI), der von der gleichen Vorrichtung, die für die Anzeige 22 verwendet wird, vorgesehen werden kann. Der Mikrocomputer 20 speichert ferner Daten in einer Massenspeichervorrichtung 28 und gewinnt Daten aus dieser. Hierbei handelt es sich vorzugsweise um einen Hartplattenantrieb mit mindestens 10 mBytes. Der Mikrocomputer betreibt ferner eine Hartkopiervorrichtung 26, vorzugsweise einen Epson kompatiblen Punktmatrixdrucker.

Der Monitor der Figur 1 umfaßt ferner eine Vorrichtung 30 zur eingriffsfreien Blutdruckmessung (NIBP) und zur Manschettendrucksteuerung (CPC), wie beispielsweise eine Bosch EBM 502D, zum Messen des Druckes der Arterterie und der Herzfrequenz, die eine sphymomanometrische Manschette 38 betätigt. Bei der Manschette 38 handelt es sich vorzugsweise um eine Wickelmanschette, wie sie im Pedisphyg-System von Cas Medical, Inc., Branford, Connecticut, USA, verwendet wird, oder um eine Bosch-Manschette. Die Manschettendrucksteuervorrichtung umfaßt geeignete Schnittstellen und Steuerschaltungen sowie Software, um eine Funktionsweise der Vorrichtung 30 zur Drucksteuerung der Manschette 38 anstelle ihrer herkömmlichen Betriebsweise zur Blutdruckmessung zu ermöglichen. Ein Blockdiagramm der Steuervorrichtung ist in Figur 12 gezeigt.

Der Monitor 10 umfaßt ferner einen EKG-Monitor 70 und einen R-Wellen-Detektor sowie Triggergenerator 72, die beide üblicherweise bei standardmäßigen EKG-Monitorssystemen vorhanden sind, wie beispielsweise einem Mennen Horizon 2000 Patientenmonitor.

Ferner ist im Monitor 10 ein Impulswellenformensensor 40, nämlich ein Doppler-Ultraschallwandbewegungs- und blutstromerfassungssensor, wie beispielsweise ein Meda Sonics Modell 94G, enthalten, der am gleichen Arm befestigt ist wie die Manschette 38, und zwar in einer Entfernung von etwa 1-3 cm zur Manschette. Ein Impulswellenformprozessor 42 (gezeigt in Figur 10), vorzugsweise eine Analog und/oder Digital-Schaltung, deren Eingangssignal die Wellenform vom Sensor 40 darstellt, stellt ein analoges Ausgangssignal zur Verfügung, das vorzugsweise zum Blutstrom proportional ist.

Alternativ dazu kann das Ausgangssignal zur Wandbewegung oder zur Geschwindigkeit der Wandbewegung proportional sein. In jeder Ausführungsform eliminieren Hochpassfilter den größten Teil von Bewegungseinflüssen vom Ausgangssignal zum A/D-Wandler 44, dessen digitales Ausgangssignal vom Mikrocomputer 20 gelesen wird.

Eine Gamma-Kamera 60, bei der es sich um eine im Handel befindliche Gesichtsfeld-Gamma-Kamera handeln kann, wie beispielsweise ein Els-

cint Model APEX, mit zugehöriger CPU 62 empfängt ein R-Wellenauslösesignal entweder von einem EKG-Monitor 70 oder von ihrem eigenen internen EKG-Monitor. In Abhängigkeit davon zeichnet die Kamera 60 eine Vielzahl von Rahmen von einigen msec Dauer in Intervallen von üblicherweise 25-40 msec über jeden Herzzyklus auf und bildet einen Durchschnittswert aus den Rahmen von vielen (üblicherweise 300) Zyklen, um die durchschnittlichen volumetrischen Rahmenwerte entlang der Zeitkurve über den Herzzyklus zu erhalten.

Eine CPU 62 der Gamma-Kamera überträgt die resultierenden Datenwerte über eine digitale Verbindung, vorzugsweise RS232 oder Centronics, parallel oder alternativ über Platten auf den Mikrocomputer 20.

Wie in Figur 2 gezeigt, ist die Manschette 30 vorzugsweise über einem Ellbogen befestigt und wird vom Mikrocomputer 20 über die Manschetten-drucksteuervorrichtung 30 gesteuert. Ein R-Wellen-Detektor und Triggeregenerator 72 erfaßt die scharfe Spitze der Welle des EKG, bekannt als QRS-Komplex, und stellt einen digitalen Auslöseimpuls zur Verfügung, der dem Auftreten der R-Welle (dem Mittelpunkt der QRS-Spitze) entspricht.

In dem vorstehend erwähnten Artikel von A. Marmor et al. wird vorgeschlagen, eine Herzleistungskurve zu messen und aus dieser einen Herzleistungsindex zu errechnen. Die Herzleistung wird als die zeitliche Ableitung des Produktes aus dem Herzvolumen und dem Herz-(oder Aorta-) Druck mit der Zeit definiert. Der Herzleistungsindex wird als die Steigung des Abschnittes der Leistung-Zeit-Kurve vom Beginn der Systole bis zum Moment maximaler Leistung definiert.

Hiernach wird die Ermittlung der Herzleistungskurve und des Herzleistungsindex (CPI) unter Verwendung des Herzmonitors 10 beschrieben.

#### Schätzung des Drucks der linken Herzkammer

Durch Absperren des Blutstromes durch den Arm während des größten Teiles des Herzzyklus wird eine stehende Flüssigkeitssäule zwischen der Aorta und der Armarterie erzeugt, so daß die Wellenform des ansteigenden Drucks innerhalb der Aorta mit minimaler Verzerrung auf die Armarterie übertragen wird. Die an der Armarterie erhaltenen Druckwerte repräsentieren daher stark angenähert die in der linken Herzkammer.

Um eine spätere Kombination mit am Herz durchgeführten Volumenmessungen der linken Herzkammer zu ermöglichen, müssen die Armdruckwerte zeitlich verschoben werden, um der Fortpflanzung der Herzdruckwelle vom Herz zur

Armarterie Rechnung zu tragen. Die Zeit nach dem QRS-Komplex, die für eine Herzdruckwelle zur Bewegung vom Herz zur Meßstelle an der Armarterie erforderlich ist, wird hier als Fortpflanzungszeit bezeichnet, wie nachfolgend in Verbindung mit Figur 5 beschrieben wird. Die Fortpflanzungszeit für einen bestimmten Patienten während der Prüfungsdauer wird unter sämtlichen Bedingungen der Herztätigkeit als konstant angesehen.

Die Funktionsweise des Herzmonitors 10 einschließlich der Berechnung des CPI ist im Ablaufdiagramm der Figur 7 beschrieben. Die Vorbereitungen des Patienten zur Ventrikulographie mit der Gamma-Kamera werden beendet, und 3-4 EKG-Elektroden 41 werden in üblicher Thorax-Anbringung befestigt, so daß sie der EKG-Vorrichtung 70 Eingangssignale liefern. Während sich der Patient im Ruhezustand befindet, wird die Manschette 39 unmittelbar über einem Ellbogen angelegt, und der Impulswellenformsensor 40 wird in einer Entfernung von 1-3 cm von der Manschette am gleichen Arm angebracht. Das Impulswellenformsignal wird vom Mikrocomputer 20 von der Vorrichtung 42 angefordert und zusammen mit dem EKG auf der Anzeige 22 für die physiologischen Daten angezeigt. Die Qualität der EKG- und Impulswellenform-Signale wird als visuelle Rückkopplung benutzt, um eine richtige Signalerzeugung zu verifizieren oder um irgendwelche erforderlichen Einstellungen zu führen.

Die Figuren 3A, 3B und 3C stellen die Art und Weise dar, in der die Stichprobenpunkte auf der Druck-Zeit-Kurve bestimmt werden, und zwar über die Beziehung zwischen dem Armarteriendruck, dem Manschettendruck, dem EKG QRS-Komplex und der Erfassung einer Impulswellenform im Abstand von der Manschette.

Es sind zwei vereinfachte Herzzyklen mit repräsentativen Parametern in den Figuren 3A-3C dargestellt. Im ersten Herzzyklus beträgt der systolische Druck 110 Torr, und der Manschettendruck wurde auf 100 Torr eingestellt, während im zweiten Zyklus der systolische Druck 115 betrug und der Manschettendruck auf 90 eingestellt wurde. In Figur 3A sind die Wellenform des Armdrucks, der Manschettendruck und die EKG-Wellenform dargestellt, wobei die entsprechende Abstimmung des QRS-Komplexes eines jeden Herzzyklus und die resultierende Armdruckwellenform gezeigt sind.

Der Punkt A1 des Herzzyklus 1 tritt zum ersten Mal während des Zyklus auf, wenn der Armdruck den Manschettendruck übersteigt. Aus Figur 3B, die die Impulswellenform zeigt, die vom Impulswellenformprozessor 42 erzeugt wird, geht hervor, daß die Impulswellenform am Punkt B1 abrupt ansteigt. Punkt B1 fällt zeitlich mit Punkt A1 in Figur 3Aa zusammen, wenn die Blutdruckwelle die Manschette passiert, d.h. durchbricht, und erzeugt eine Arte-



rienwandbewegung, die von der Vorrichtung 42 erfaßt wird.

Die zeitliche Verzögerung vom QRS-Komplex bis zum Beginn des abrupten Anstiegs der Impulswellenform ist mit T1 bezeichnet und besitzt eine Größe von 220 msec. Sie stellt in Figur 3B die Zeit nach dem QRS-Komplex dar, in der der Druck der Arterie 100 Torr erreicht hat. In Figur 3C, in der die Druck-Zeit-Kurve dargestellt ist, besitzt der Punkt C1 einen Druckwert von 100 Torr und eine Zeit von 220 msec gemäß den Druck- und Zeitwerten der Punkte A1 und B1. Der Zeitmaßstab der Figur 2C ist in msec, während der der Figuren 3A und 3B in sec ist.

In analoger Weise entsprechen dem Herzzyklus 2, bei dem der systolische Druck 115 Torr und der Manschettendruck 90 Torr betragen, die Punkte A2 und B2 der Zeit, wenn die Blutdruckwelle die Manschette durchbricht, was 180 msec nach dem QRS-Komplex des Herzzyklus 2 auftritt. In Figur 3C besitzt der Punkt C2 einen Druck von 90 Torr und eine Zeit von 180 msec gemäß den Druck- und Zeitwerten der Punkte A2 und B2. Bei der tatsächlichen Ausführungsform wird jeder Punkt der Druck-Zeit-Kurve bestimmt, indem man den Durchschnittswert aus den für einen bestimmten Manschettendruck, der über eine Vielzahl von Herzzyklen aufrechterhalten wird, gemessenen Verzögerungszeiten bildet.

Während sich der Patient noch in der Ruhelage befindet, bewirkt die Bedienungsperson die Initialisierung des Herzmonitors 10 für den Meßbeginn. Während der Initialisierung und vor dem Anlegen eines Druckwertes an der Manschette 38 wird die Fortpflanzungszeit des Arteriendrucks vom Herz zur Arterie geschätzt und die Impulswellenform charakterisiert.

Der Herzmonitor 20 wird betätigt, um die maximalen und minimalen Impulswellenformwerte zu messen. Die Impulswellenformwerte MAXAMP und MINAMP stellen die entsprechenden durchschnittlichen Maximal- und Minimalwerte der Impulswellenformausgangssignale des Detektors 42 während einer Vielzahl von Herzzyklen, vorzugsweise 10, dar. MAXAMP wird vorzugsweise erhalten, indem man vom maximalen Amplitudenwert des Ausgangssignales des Detektors 42 aus der vorstehend erwähnten Vielzahl von Herzzyklen den Durchschnittswert bildet, während MINAMP vorzugsweise erhalten wird, indem man von dem minimalen Amplitudenwert des Ausgangssignales des Detektors 42 aus jedem der vorstehend erwähnten Vielzahl von Herzzyklen den Durchschnittswert bildet.

Die Figuren 4A, 4B und 4C zeigen ein Verfahren zum Berechnen der Fortpflanzungszeit, das ebenfalls zum Berechnen der Durchbruchzeit, auf die nachfolgend und im Schritt "AMKUNFT" der Figur 7 Bezug genommen wird, verwendet wird.

Die Figuren 4A, 4B und 4C zeigen die EKG-Wellenform, die Arteriendruckwellenform und die Impulswellenform für zwei idealisierte Herzzyklen. Die Fortpflanzungszeit wird errechnet, indem man zuerst den steigenden Aufschwung der in Figur 4C gezeigten Impulswellenform erfaßt.

Eine Regressionslinie, die im ersten Zyklus mit S1 und im zweiten Zyklus mit S2 bezeichnet ist, wird an den ersten Abschnitt der Aufschwungphase angepaßt, vorzugsweise an die Punkte von den ersten 30 msec der Aufschwungphase an. Eine zweite Regressionslinie, die mit D1 im ersten Zyklus und mit D2 im zweiten Zyklus bezeichnet ist, wird an den letzten Abschnitt der Wellenform vor dem Aufschwung angepaßt, und zwar vorzugsweise an die Punkte während der letzten 30 msec vor dem Aufschwung. Das Zeitintervall T1 von der R-Welle des QRS-Komplexes 1 bis zum Schnittpunkt B1 zwischen den Linien S1 und D1 gibt die Ankunftszeit der Impulsquelle des Herzzyklus 1 am Impulswellenformsensor 40 wieder. In entsprechender Weise kennzeichnet das Zeitintervall T2 von der R-Welle des QRS-Komplexes 2 bis zum Punkt B2 die Ankunftszeit der Impulsquelle des Herzzyklus 2 am Sensor 40. Wenn man die Fortpflanzungszeit ermittelt, wird vorzugsweise aus den vorstehend genannten Ankunftszeiten aus einer Vielzahl von Herzzyklen, vorzugsweise 10 Zyklen, der Durchschnittswert gebildet.

Die Bedienungsperson bewirkt dann, daß die Vorrichtung 30 den diastolischen und systolischen Druckwert und die Herzfrequenz über den Mikrocomputer 20 erhält. Ein Manschettendrucksteueralgorithmus, von dem eine Ausführungsform in Figur 5 dargestellt ist, verwendet die gemessenen diastolischen und systolischen Druckwerte und wählt die Drücke aus, auf die die Manschette aufgeblasen werden soll.

Gemäß einem besonders wichtigen Kennzeichen der vorliegenden Erfindung wird die Reihe der Druckwerte, die von der Manschette 31 realisiert werden soll, so definiert, daß die größte Zahl der Druckmessungen während der frühen Ausstoßphase, die üblicherweise als die Phase zwischen 100-125% des enddiastolischen Druckes definiert wird, konzentriert wird. Ein Beispiel für einen Optimierungsalgorithmus zur Definition der Druckwerte ist in Figur 5 dargestellt, wobei die Drücke PO bis P9 wie folgt eingestellt werden:

Für DP - systolischer Druck - diastolischer Druck  
 PO -  $1,25 \cdot \text{systolischer Druck}$   
 P1 - systolischer Druck  
 P2 - systolischer Druck -  $0,25 \cdot \text{DP}$   
 P3 - systolischer Druck -  $0,50 \cdot \text{DP}$   
 P4 - systolischer Druck -  $0,65 \cdot \text{DP}$   
 P5 - systolischer Druck -  $0,75 \cdot \text{DP}$   
 P6 - systolischer Druck -  $0,85 \cdot \text{DP}$   
 P7 - systolischer Druck -  $0,90 \cdot \text{DP}$

P8 - systolischer Druck -  $0,95 \cdot DP$

P9 - diastolischer Druck

Die Zahl der Punkte und ihre genaue Abhängigkeit vom systolischen und diastolischen Druck kann vom vorstehenden abweichen, solange wie eine Vielzahl von Punkten im Druckbereich vom enddiastolischen Punkt bis zur Mitte des systolischen Anstiegs, d.h. vom diastolischen Druck bis zu (systolischer Druck -  $0,5 \cdot DP$ ) vorhanden ist. In Abhängigkeit von einem Befehl der Bedienungsperson an den Monitor 10 wird die Manschette 38 auf den Druck PO aufgeblasen, und das Impulsdetektorausgangssignal dazu verwendet, um die Absperrung des Blutstromes durch die Manschette zu verifizieren.

Der Schwellenwert für die Bestätigung der Absperrung ist dann erreicht, wenn die Ausgangsamplitude des Impulswellenformdetektors 42 geringer ist als ein Bruchteil der Differenz zwischen den vorstehend erwähnten Werten MAXAMP und MINAMP, vorzugsweise  $0,05 \cdot (MAXAMP - MINAMP)$ . Wenn der ursprüngliche Manschettendruck PO den Ausgang des Detektors 42 in obenstehender Weise nicht reduziert, wird der Wert PO angehoben, vorzugsweise um 10% seines vorherigen Wertes, und der Bestätigungsvorgang wird wiederholt. Das wird solange wiederholt, bis die Absperrung bestätigt ist oder bis der Wert PO ein Maximum von 150% des systolischen Druckes erreicht. Wenn die Absperrung einmal bestätigt ist, wird aus den erfaßten Impulswellenformwerten über eine Vielzahl von Herzzyklen, typischerweise 10, ein Durchschnittswert gebildet, um einen durchschnittlichen Basislinienwert AMP zu erhalten.

Die Bedienungsperson betätigt dann den Monitor 10, um mit der Messung der Druck-Zeit-Kurve zu beginnen. Der Manschettendruck wird auf den Wert P1 reduziert, damit ein Durchbruch nur in der Nähe der systolischen Spitze auftritt. Der Mikrocomputer 20 analysiert das Druckwellenformsignal in Realzeit während des laufenden Herzzyklus, um festzustellen, wenn und wann der Durchbruch auftritt. Als Durchbruch wird üblicherweise der Punkt definiert, an dem der Wellenformwert zuerst beträchtlich über die Basislinie ansteigt, was bei der bevorzugten Ausführungsform einem Anstieg von mehr als drei Standardabweichungen über den vorstehend erwähnten durchschnittlichen Basislinienwert AMP entspricht.

Wenn ein Durchbruch erfaßt wird, findet das vorstehend beschriebene Verfahren zur Bestimmung der Fortpflanzungszeit zur Schätzung der Durchbruchzeit Verwendung. Dieses Verfahren wird während mindestens 2, typischerweise 5-10, Herzzyklen für die gleiche Manschettendruckeinstellung wiederholt, woraus mindestens 2, typischerweise 5-10, Schätzungen der Durchbruchzeit für den Druck resultieren, aus denen der Mittelwert

und die Varianz für die Durchbruchzeit errechnet werden. Bevor zu einem neuen Manschettendruckwert übergegangen wird, wird die Reihe der Durchbruchzeitschätzungen durchgesehen

und, außerhalb liegende Werte (typischerweise diejenigen, die mehr als drei Standardabweichungen vom Mittelwert entfernt liegen) werden aus der Reihe ausgeschlossen, und es wird ein neuer endgültiger Mittelwert errechnet. Dieser endgültige Mittelwert wird in der Druck-Volumen-Kurve für den eingesetzten Manschettendruckwert gespeichert.

Wenn der endgültige Druck-Zeit-Punkt für einen vorgegebenen Manschettenwert einmal ermittelt worden ist, wird der Manschettendruck dann auf den nächsten im Manschettendrucksteueralgorithmus bestimmten Wert reduziert, bis der letzte Wert erreicht worden ist.

Aus der Betrachtung der Figur 3 geht hervor, daß bei niedrigen Drücken, beispielsweise solchen, die nahe am diastolischen Druck liegen, das vorstehend erwähnte Verfahren unzuverlässig sein kann, da die erforderliche stehende Blutsäule vor dem Beginn der Systole nicht gut aufgebaut ist. Daher wird der Druck-Zeit-Wert für den Beginn der Systole als jüngster gemessener diastolischer Druckwert genommen, und dessen Zeit wird als die vorstehend erwähnte Fortpflanzungszeit gewählt, die im Ruhezustand des Patienten ermittelt wurde.

Die auf diese Weise erhaltene Reihe von Druckwerten wird üblicherweise durch stückweise polynomische Kurvenanpassung mit Hilfe einer Minimierung nach der Methode der kleinsten Quadrate interpoliert, um geschätzte Druckwerte bei jedem beliebigen gewünschten Zeitpunkt während des systolischen Abschnittes des Herzzyklus vorzusehen. Die in Figur 6B gezeigte Druckkurve, die üblicherweise dem Durchschnitt von Druckwerten entspricht, die über eine Vielzahl von Herzzyklen aufgezeichnet worden sind, wie vorstehend erwähnt, wird dann um die Größe der Fortpflanzungsverzögerung verschoben, so daß auf diese Weise eine geschätzte Druckkurve für die linke Herzkammer ermittelt wird.

#### Bestimmung des Volumens der linken Herzkammer

Es wird nunmehr wiederum auf Figur 1 Bezug genommen. Wie vorstehend erwähnt, umfaßt bei der bevorzugten Ausführungsform die Erfindung zusätzlich eine Gesichtsfeld-Gamma-Kamera 60, wie sie beispielsweise von der Firma Elscint aus Haifa, Israel erhältlich ist, mit zugehöriger CPU 62. Die Gamma-Kamera 60 und die CPU 62 messen mit Hilfe der Radionuklid-Ventrikulographie nach dem Zählverfahren das Volumen der linken Herzkammer. Dieses Verfahren ist in der Veröffentli-

chung "Left Ventricular Pressure-Volume Diagrams and End-systolic Pressure-Volume Relations in Human Beings", von McKay, R.G. et al., die im Journal of the American College of Cardiology, Vol. 3, 1984 publiziert wurde, beschrieben.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung erfaßt der R-Wellendetektor 72 die R-Welle des EKG-Signales. Wenn alternativ dazu die Gamma-Kamera 72 eine EKG-Vorrichtung und einen zugehörigen QRS oder R-Wellendetektor umfaßt, wird das QRS-Signal oder die R-Welle vom Detektor der Gamma-Kamera erfaßt.

Eine vorgegebene Zeitspanne später, typischerweise 10-20 msec, zählt die Gamma-Kamera 60 die Zahl der Gammastrahlen, die von der linken Herzkammer kommen, während eines vorgegebenen Zeitrahmens, typischerweise 5-10 msec. Die Gamma-Kamera 60 wiederholt die Messung alle 20-50 ms und erzeugt Punkte auf einer Kurve des Volumens der linken Herzkammer über die Zeit. Die auf diese Weise erzeugte Volumenkurve wird über den R-Wellendetektor auf den QRS-Komplex synchronisiert und ist in Figur 6A dargestellt.

Typischerweise besitzt diese Volumenkurve nur einige Punkte und wird somit durch stückweise polynomische Kurvenherstellungsverfahren mit Hilfe der Methode der kleinsten Quadrate interpoliert. Es wird auf diese Weise eine interpolierte Volumenkurve, wie in Figur 6A gezeigt, errechnet, die zu den gleichen Zeitpunkten wie die mit der vorstehend beschriebenen Methode errechnete Druckkurve Daten besitzt. Die Herzleistungskurve kann somit aus der Volumenkurve und der Druckkurve errechnet werden, wie in den Figuren 6A, 6B und 6C gezeigt.

#### Berechnung der Herzleistungskurve und des CPI-Faktors

In bezug auf eine Vielzahl von Punkten über die Systole, normalerweise 32 Punkte, wird das Produkt aus den entsprechenden Druck- und Volumenwerten berechnet. Die Ableitung des Produktes nach der Zeit wird unter Einsatz eines Differenzierverfahrens zweiter Ordnung näherungsweise bestimmt, um entsprechende Punkte auf einer Herzleistungskurve zu ermitteln, die in Figur 6C gezeigt ist. Bei der bevorzugten Ausführungsform wird der CPI-Faktor aus den Herzleistungskurvenwerten in der folgenden Weise errechnet:

Eine lineare Regressionslinie wird an die Punkte der Leistungskurve zwischen dem Beginn der Systole und dem Maximalwert einschließlich desselben angepaßt. Jedwede Datenpunkte, deren Werte um mehr als zwei Standardabweichungen von der linearen Regressionslinie entfernt liegen, werden ausgeschlossen. Nach dem Ausschließen

der außerhalb liegenden Punkte wird eine neue Regressionslinie errechnet, und deren Steigung wird als endgültiger CPI-Wert benutzt.

Die gesamte Sequenz der Funktionsweise des Monitors 10, wie sie vorstehend beschrieben wurde, ist in Figur 7 zusammengefaßt.

Figur 8 zeigt einen Impulswellenformsensor 40 zusammen mit seiner Montageeinrichtung. Der Sensor 40 ist ein Doppler-Ultraschall-Arterienblutstromsensor und umfaßt einen Doppler-Ultraschallwandler 80, der als flache Packung ausgebildet ist. Hierdurch wird eine stabile und kompakte Anbringung am Arm des Patienten erreicht. Die Doppler-Kristalle sind so montiert, daß sie einen festen Neigungswinkel besitzen, der typischerweise 30° zur Horizontalen beträgt.

Der Wandler wird durch einen Wandlerträger 81 gehalten, der verstellbar an einem Arm 85 gelagert ist. Die beiden Schenkel des Armes dienen zur Befestigung eines Streifens 83, der um den Arm eines Patienten gelegt wird. Der Streifen 83 kann eng anliegend über eine klebemittelfreie Verbindung seiner Enden um den Arm herum befestigt werden, beispielsweise mit Hilfe von Klettmaterial. An seiner Innenseite besitzt der Streifen eine Vielzahl von Stücken 84 aus einem zusammendrückbaren Material, die zur Aufnahme von Stößen und Bewegungen dienen.

Nach der anfänglichen Befestigung des Wandlers in angenäherter Weise wird eine Feineinstellung der Position des Wandlers über eine Einstellvorrichtung vorgenommen, die eine Schraubspindel 82 aufweist, welche sich durch entsprechende Bohrungen im Arm 85 und dem Wandlerträger 81 und durch zwei Halteringe 87 auf beiden Seiten des Armes erstreckt. Die Schraubspindel kann über einen Knopf 86 an ihrem einen Ende manuell betätigt werden. Durch Drehen des Knopfes 86 werden der Träger 81 und dann der Wandler 80 in Querrichtung zum Arm des Patienten bewegt.

Diese Ausführungsform ermöglicht eine zuverlässige Befestigung am Arm ohne Kleber und Aufrechterhaltung eines angemessenen Drucks des Wandlers gegen die gewünschte Stelle auf der Haut.

Eine weitere Ausführungsform der Montageeinrichtung für den Wandler ist in Figur 9 dargestellt. Der Wandler 200 ist identisch ausgebildet wie in Figur 8. Er wird eben falls von einem Wandlerträger 201 gehalten, der die Form eines umgedrehten U besitzt. Gemäß dieser Ausführungsform kann der Träger vertikal in der Zeichnung bewegt werden, so daß der Druck, mit dem der Wandler gegen den Arm gepreßt wird, eingestellt werden kann. Dies wird mit Hilfe einer Stellschraube 203 erreicht, die (bei 204) manuell gedreht werden kann und sich durch eine Schraubenbohrung in einem Arm 202 erstreckt. Durch Drehen der Schraube wird daher

der Abstand zwischen dem Träger 201 und dem Arm 202 verändert und somit die Wandlerpackung gegen den Arm gepreßt.

Wie bei der Ausführungsform der Figur 8 dienen zwei Schenkel des Armes 202 zur Befestigung eines Streifens 205, der um den Arm eines Patienten gelegt werden kann. Der Streifen kann mit Hilfe einer entsprechenden Verbindung wie in Figur 8 gezeigt eng anliegend befestigt werden.

Es wird nunmehr auf eine Ausführungsform eines Impulswellenformprozessors 42 Bezug genommen, von dem ein Blockdiagramm in Figur 10 gezeigt ist. Dieser Prozessor besitzt die folgenden Komponenten:

120 BIDIREKTIONALER DOPPLER-FÜHLER, Modell MEDASONICS P 94-A. Hierbei handelt es sich um einen 5 MHz Doppler-Blutstrommeßwandler, der an die Betreiberschaltung angeschlossen ist.

121 PHASENVERSCHIEBUNGSSCHALTUNG, MEDASONICS p.n. 109-0051-010, trennt die Töne des herannahenden Blutstromes und liefert zwei hochpegelige Audiosignale.

122 AUDIOBANDPASS läßt die Frequenzen zwischen 70 Hz und 15000 Hz durch und unterdrückt Rauschen, insbesondere 50/60 Hz "hum".

123 LEISTUNGSVERSTÄRKER sorgt für den Betrieb des Lautsprechers und die Volumensteuerung von der Frontplatte.

124 HOCHPASSFILTER sondert die Hochfrequenzen vom Audiosignal ab. Der Durchbruch des Blutes erzeugt hochfrequente Signale (über 1400 Hz). Dieses Filter dämpft auch den vom zurückweichenden Strom erzeugten Schall, der niedrigere Frequenzen besitzt.

125 RMS zu DC UMFORMER mißt die Energie des Hochfrequenzspektrums durch Umwandlung des gesamten quadratischen Mittelwertes in eine proportionale Gleichspannung.

126 PROGRAMMIERBARER VERSTÄRKUNGS-REGLER ermöglicht eine Verstärkung des RMS-Wertes unter Computerregelung. 3 bits setzen 8 Verstärkungspegel. Das verarbeitete Doppler-Signal steht am BNC-Ausgangsanschluß zur Verfügung.

127 ISOLATIONSPUFFER überführt das verarbeitete Doppler-Signal zum A/D, der gemäß den Sicherheitsnormen für den Patienten isoliert ist.

Bei dieser Ausführungsform stellt der Prozessor ein Analogausgangssignal zur Verfügung, das vorzugsweise proportional zum gesamten raschen Blutstrom ist, d.h. dem Teil des Blutstromes, der vom Sensor 40 erfaßt wird und mit beträchtlicher Geschwindigkeit fließt. Der Prozessor erzeugt ein Ausgangssignal für einen A/D-Wandler, das proportional ist zum quadratischen Mittelwert (RMS) der Amplitude der Doppler/Audioschiffrequenzen über

einer Frequenz von 300 Hz oder einer Frequenz, die dem vielfachen aus der Doppler-Trägerfrequenz und dem Faktor  $6 \times 10^{-5}$  entspricht.

Figur 11 zeigt eine exakte Schaltung des Prozessors gemäß Figur 10.

Figur 12 ist ein Blockdiagramm einer Manschettendrucksteuereinheit, d.h. der Pumpensteuereinheit 36, die in Figur 1 gezeigt ist. Eine exakte Schaltung dieser Einheit ist in Figur 13 dargestellt.

Die Manschettendrucksteuereinheit besitzt die folgenden Komponenten:

101 PARALLELE SCHNITTSTELLE ausgebildet als 8-bit Parallelanschluß, D-15 Anschluß, empfängt die Befehle vom PC (Dell Computer). Die zur Verfügung stehenden Befehle sind:

- Aufblasen
- Stop
- langsames Ablassen mit einer vorgegebenen Geschwindigkeit
- schnelles Ablassen

102 LATCH 8-bit speichert den empfangenen Befehl gesteuert durch STROBE-Impuls.

103 DIGITAL/ANALOG-WANDLER verwendet die sechs signifikantesten bits zur Erzeugung von 64 Spannungsschritten (2,56 V voller Maßstab, 40 mV pro bit).

104 SPANNUNGSGEREDELTE STROMQUELLE wandelt die Konstantspannung in konstanten Strom um gemäß:

Strom = Eingangsspannung/20 kohm  
was 2 Mikroampere pro bit (126 Mikroampere max) bedeutet.

105 KONDENSATORENTLADUNG ist eine Schaltung, die in der Lage ist, einen 1000 µf Kondensator mit vom Block 104 zur Verfügung gestelltem Konstantstrom in fließender Weise (keine der Klemmen ist an Erde gelegt) zu entladen. Aufgrund der Konstantstromentladung fällt die Spannung über dem Kondensator mit einer konstanten Geschwindigkeit, wiedergegeben durch:

$dv = 1/c \cdot \text{Zeit} \cdot \text{Strom}$   
was zu einem Minimalwert von 2 mv/sec und einem Maximalwert von 126 mv/sec führt.

106 BEFEHLSDEKODER empfängt die beiden am wenigstens signifikanten bits des empfangenen Byte und dekodiert die vier Basisbefehle: Aufblasen, Stop, schnelles Ablassen und Ablassen mit einer vorgegebenen Geschwindigkeit.

107 LADE/ENTLADE-SCHALTER schließt den Kondensator mit niedriger Leckage (als Sample & Hold verwendet) an die Lade- oder Entladeschaltung an. Der Analogschalter ist vom DPDT-Typ.

108 KONDENSATOR MIT NIEDRIGER LECKAGE 1000 µf wird als Spannungsspeicher eingesetzt. Die Spannung über den Kondensator folgt dem tatsächlichen Manschettendruckwert. Durch

Entladung desselben mit einem konstanten Strom wird eine linear abnehmende Spannung erzeugt.

109 KONDENSATORAUFLADEEINHEIT & KOMPARATOR legt die Spannung über den Kondensator so fest, daß diese dem tatsächlichen Manschettendruckwert folgt. Der Wert wird von der Bosch-Einheit als 1V pro 100 mm Hg Druck empfangen.

110 SCHNELLFREIGABESCHALTUNG ist ein Antrieb für das Schnellfreigabeventil der Bosch-Einheit. Ein rasches Ablassen tritt auf nach dem Empfang des entsprechenden Befehles oder wenn der Druck den maximal erlaubten Wert (300 mm Hg) erreicht.

111 ÜBERDRUCKSCHUTZ ist eine Notschaltung, die die Manschette bei einem Druck von 300 mm Hg vollständig entleert. Dieser Herstellerwert kann durch Verwendung eines internen Potentiometers verändert werden.

112 SPANNUNGSKOMPARATOR stellt die Rückkopplungsschleife dar, die das Ablaufventil von Bosch regelt. Während des langsamen Ablassens wird der Kondensator mit einem programmierten Konstantstrom entladen. Die Spannung über den Kondensator fällt linear ab. Der Komparator vergleicht diese Spannung mit dem tatsächlichen Druckwert. Der verstärkte Fehlerwert treibt das Ablaufventil an. Dies hat zur Folge, daß der Druck mit dem programmierten Wert abnimmt.

113 AUSGLEICHSKORREKTUR ermöglicht die Eichung des Analogdruckwertes gegenüber einem Standardmanometer.

Die Vorrichtung besitzt das folgende Funktionsprinzip:

Nach Empfang (über den Paralleleingang) des Befehls AUFBLASEN wird die Pumpe eingeschaltet und bläst die Manschette auf, bis der STOP-Befehl empfangen wird. Während des Aufblasens wird der Kondensator genau auf einen Spannungswert aufgeladen, der dem tatsächlichen Druck entspricht.

Der Befehl LANGSAMER ABLASSEN enthält 6 bits, die schließlich in einen Konstantstrom umgewandelt werden. Dieser Strom entlädt den Kondensator, wodurch eine innere eingebaute lineare Spannungsrampe erzeugt wird. Der Komparator vergleicht diese Spannung mit dem Druckwert, wobei die Differenz verstärkt wird. Durch die Fehler-spannung wird das Ablaufventil angetrieben, wodurch bewirkt wird, daß der Druck der Rampe folgt. Mit den beschriebenen Werten beträgt der minimale Ablaufgrad 0,2 mm Hg pro sec, während der maximale Wert 12,6 mm Hg pro sec beträgt.

Durch den Befehl RASCHES ABLASSEN wird die Luft aus der Manschette sofort abgelassen.

Durch den STOP-Befehl wird der Manschetten-druck auf dem letzten Wert gehalten.

Im folgenden wird ein Ablaufdiagramm erläutert, das die Funktionsweise der in den Figuren 1 bis 6 dargestellten Vorrichtung beschreibt.

5 Flußdiagramm der Funktionsweise des Herzmoni-tors

10 Schritte 10-20: Herrichtung des Patienten und Aufbau der Einrichtung

10 Indiziere Gamma-Tracer, setze Patienten an Gamma-Kamera. Befestige EKG-Elektroden, Blut-druckmonitor, Druckwellenformsensor.

15 20 Verifiziere visuell akzeptables EKG und Druckwel-lenform auf Videoanzeige  
Verifiziere akzeptable Funktionsweise der Gamma-Kamera.

20 Schritt 30 - Operator fordert Initialisierung der Messung.

Schritte 40-90: Initialisierung der Messung.  
40 - Miß **MAXAMP**, **MINAMP**, Fortpflanzungszeit für jeden von 10 aufeinanderfolgenden Herzzyklen:  
25 o miß die maximalen und minimalen Druckwellen-formwerte, **MAXAMP** und **MINAMP**.  
o Verwende Ankunftssignal zur Errechnung der Fortpflanzungszeit.

50 Erhalte diastolischen und systolischen Druck und Herzschlagmessungen vom MIBP-Monitor.

60 Berechne  $DP = (\text{systolisch} - \text{diastolisch})$

70 Berechne Manschettendruckeinstellungen:

35  $P0 = 1,25 \cdot \text{systolisch}$   
 $P1 = \text{systolisch}$   
 $P2 = \text{systolisch} - 0,25 \cdot DP$   
 $P3 = \text{systolisch} - 0,50 \cdot DP$   
40  $P4 = \text{systolisch} - 0,65 \cdot DP$   
 $P5 = \text{systolisch} - 0,75 \cdot DP$   
 $P6 = \text{systolisch} - 0,85 \cdot DP$   
 $P7 = \text{systolisch} - 0,90 \cdot DP$   
 $P8 = \text{systolisch} - 0,95 \cdot DP$   
45  $P9 = \text{diastolisch}$ .

Schritte 80-90 (während Initialisierung) miß Basislinien-Impulswellenformwerte bei keinem Blut-strom.

80 Blase Manschette 38 auf P0 auf.

90 Wiederhole.  
Berechne kumulative durchschnittliche Druckwel-lenformamplitude AMP for 10 sec  
55 Rücksetze Manschettendruck-Increment-Flag.  
Wenn  $(AMP \geq 0,05 (\text{MAXAMP} - \text{MINAMP}))$   
o erhöhe Manschettendruck um 10%  
o setze Manschettendruck-Increment-Flag

bis Manschettendruck-Increment-Flag nicht gesetzt.

Schritte 100-260: CPI-Messung

Schritte 100-170: Messung des Blutdrucks als Funktion der Zeit.

100

Für  $i = 1$  bis 8

Setze Manschettendruck auf nächsten Wert  $P_i$

110

für  $j = 1$  bis  $N$  ( $N$  ist typischerweise 5-10)

112

Nachdem der neue Druck erreicht ist, erfasse den nächsten QRS-Komplex

114

Wende Ankunft des Verfahrens an, um Durchbruchzeit herauszufinden, speichere im Element Druckzeit ( $i, j$ ) des Schemas Druckzeit.

Nächstes  $j$

120

Ersetze die außerhalb liegenden Druck-Zeit-Punkte durch gebündelte Werte, berechne durchschnittliche Zeit für jeden Druck und speichere im Feld Druckpunkte.

Wiederhole

122

Berechne durchschnittliche TIMEAVE und Standardabweichung TDEV der Elemente Druck-Zeit ( $i, k$ ),  $k = 1$  bis  $N$ .

124

Rücksetze ersetzten Punkt.

126

Finde den ersten Druck-Zeit-Wert ( $i, k$ ),  $k = 1$  bis  $N$ , der außerhalb des Bereiches  $[TIMEAVE \pm 3 TDEV]$  liegt. Wenn ein solcher Punkt gefunden wurde:

o Streiche ihn aus dem Druck-Zeit-Feld.

o Ersetze ihn durch Durchführung einer neuen Messung (Schritte 112, 114).

o Setze Flag für ausgetauschten Punkt.

Bis Flag für ausgetauschten Punkt nicht gesetzt ist: Fülle die Druckpunkte des Feldes mit den um die Fortpflanzungszeit verschobenen Ankunftszeiten und den entsprechenden Manschettendrücken aus.

Druckpunkte ( $i, 1$ ) =  $P_i$ :

Druckpunkte ( $i, 2$ ) = TIMEAVE - Fortpflanzungszeit

Nächstes  $i$  (Manschettendruckeinstellung).

Druckpunkte ( $9, 1$ ) =  $P_9$  (d.h. diastolischer Wert)

Druckpunkte ( $9, 2$ ) = 0

160

Interpoliere die Werte des Feldes Druckpunkte unter Verwendung einer stückweisen, polynomischen, durch die Methode der kleinsten Quadrate ermittelten Ausgleichskurve auf die Druck-Zeit-Paare, um nach dem Beginn der Systole einen Druckwert für jede Millisekunde zu erhalten, und speichere jeden Wert im Feld der Druckkurve.

180

Erhalte die volumetrischen Stichprobenwerte und

die Nach-QRS-Meßzeiten von der Gamma-Kamera über deren CPU und speichere diese Werte im Feld Volumenpunkte.

190

5 Interpoliere die Werte des Feldes Volumenpunkte unter Verwendung einer stückweisen, polynomischen Interpolationsfunktion und speichere die Werte für jede Millisekunde nach QRS im Feld Volumenkurve.

10 200

Beginne mit  $i = 1$  beim Beginn der Systole,

für  $i = 1$  bis  $K$  Stichprobenpunkte

( $K$  ist typischerweise die Zahl der Millisekunden während des Anstiegs der Systole)

15 Arbeit ( $i$ ) = Druckkurve ( $i$ ) \* Volumenkurve ( $i$ )

210

Arbeit (0) = Arbeit (1)

Für  $i = 1$  bis  $K$  errechne die Ableitung von Arbeit ( $i$ ), verwende üblicherweise Mittelwertdifferenzverfahren:

20

Leistung ( $i$ ) = (Arbeit ( $i + 1$ ) - Arbeit ( $i - 1$ )) / 2

220

Ermittle Leistung ( $i$ ) für maximalen Leistungswert MAXPOWER zum jeweiligen Zeitpunkt, IMAX.

25

230

Passe mit der Methode der kleinsten Quadrate ermittelte lineare Regressionskurve an alle Punkte der Leistung von  $i = 1$  bis IMAX an; errechne die Standardabweichung der Daten aus der gezogenen Linie.

30

240

Für 1 bis  $K$  streiche sämtliche Eingänge aus Leistung ( $i$ ), die Werte außerhalb von drei Standardabweichungen von der gezogenen Linie besitzen. Wenn die Punkte gestrichen sind, kehre zu 220 zurück.

35

250

Passe lineare Regressionskurve an alle Punkte an.

260

40

Der endgültige CPI-Wert ist die Steigung der linearen Regressionskurve.

Verfahren Ankunft: Miß Fortpflanzungszeit

45

Mit A/D-Wandler 44 sammle mindestens 1000 Proben pro Sekunde

1 Erfasse die Zeit TQRS der R-Wellenauslösung

2 Beginne Taktzählung

50

3 Warte 50 msec

4 von den folgenden 30 msec Proben berechne das Mittel LOWMEAN und die Standardabweichung LOWSD und ziehe eine mit der Methode der kleinsten Quadrate ermittelte lineare Regressionskurve LOWLINE an die Proben

55

5 Erfasse die ersten 30 folgenden Punkte, deren Werte alle größer sind als (LOWMEAN + 3 LOWSD)

6 Passe eine mit der Methode der kleinsten Quadrate ermittelte Regressionslinie HIGHLINE an die 30 msec der Punkte

7 Berechne den Start der Systole TSYS1 als den Zeitpunkt, an dem sich LOWLINE und HIGHLINE schneiden

8 Berechne die Zahl der msec von TQRS bis TSYS1.

### Ansprüche

1. Verfahren zum zuverlässigen Messen der Herzfunktion unter Ruhe- und/oder Bewegungsbedingungen, um eine Messung des Herzleistungsindex zu ermöglichen, mit den folgenden Schritten:  
Messen des Drucks der linken Herzkammer;  
Messen des Volumens der linken Herzkammer;  
Bestimmen des Produktes aus dem Druck der linken Herzkammer und dem Volumen der linken Herzkammer als Funktion der Zeit;  
Bestimmen der Ableitung des Produktes nach der Zeit und

Bestimmen der Steigung der zeitlichen Ableitung im Anstieg, um auf diese Weise eine Angabe über den Herzleistungsindex zu erhalten,

dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Messens des Drucks der linken Herzkammer den folgenden Schritt umfaßt:

Messen der Ankunftszeiten von Herzdruckimpulsen an einer vorgegebenen Stelle bei einer Vielzahl von Druckwerten, insbesondere einer Reihe von optimierten Druckwerten.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Messens des Drucks der linken Herzkammer ferner den folgenden Schritt umfaßt:

Verwenden eines Optimierungsalgorithmus, der die größte Zahl der Druckmessungen in dem Intervall während der frühen Ausstoßphase konzentriert.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Messens des Drucks der linken Herzkammer ferner den Schritt des Messens der Ankunftszeiten von Herzdruckimpulsen an einer vorgegebenen Stelle während der Zeitdauer umfaßt, während der der Druck der linken Herzkammer von 100% auf 125% des enddiastolischen Wertes ansteigt.

4. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es den Schritt der Anzeige eines Realzeit-Elektrokardiogrammes und von Blutdruckwellenformen auf einer kontinuierlich aktualisierten Basis umfaßt.

5. Verfahren zum zuverlässigen Messen der Herzfunktion unter Ruhe- und/oder Bewegungsbedingungen, um eine Messung des Herzleistungsindex zu ermöglichen, mit den folgenden Schritten:  
Messen des Drucks und des Volumens der linken

Herzkammer; Bestimmen des Produktes aus dem Druck und dem Volumen der linken Herzkammer als Funktion der Zeit,

Bestimmen der Ableitung des Produktes nach der Zeit; und

Bestimmen der Steigung der zeitlichen Ableitung im Anstieg, um auf diese Weise eine Angabe für den Herzleistungsindex zu erhalten, dadurch gekennzeichnet, daß das Verfahren den Schritt der Anzeige eines Realzeit-Elektrokardiogrammes und von Blutdruckwellenformen auf kontinuierlich aktualisierter Basis umfaßt.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß es die Schritte der Anzeige der errechneten verzögerten Druckwerte der linken Herzkammer und der errechneten entsprechenden volumetrischen Werte der linken Herzkammer gleichzeitig und zusammen mit dem Elektrokardiogramm und den Armdruckwellenformen umfaßt.

7. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es den Schritt des Messens der Ankunftszeit für den vorgegebenen Sperrdruck während eines oder mehrerer Herzzyklen und der Speicherung der gemessenen Zeiten für jeden Druck umfaßt.

8. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Messens der Ankunftszeit den Schritt der Zurückweisung von Zeitwerten umfaßt, die eine nicht akzeptierbare Varianz besitzen.

9. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Messens der Ankunftszeit ferner den Schritt der statistischen Durchschnittsbildung von diversen annehmbaren Stichprobenpunkten umfaßt, um auf diese Weise Effekte der Varianz von Schlag zu Schlag, von Störsignalen und des Verrauschens herabzusetzen.

10. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Messens des Volumens der linken Herzkammer die Durchführung von mindestens einer Messung innerhalb von 15 msec des QRS-Komplexes umfaßt.

11. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt der Messung des Volumens der linken Herzkammer die Durchführung von mehreren Volumenmessungen innerhalb von 40 msec umfaßt.

12. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der systolische und diastolische Blutdruck gemessen wird.

13. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Herzleistungsindex als Steigung der nach der Methode der kleinsten Quadrate ermittelten Regressionsanpassungskurve an eine Reihe von momentanen



Leistungswerten bis zu einem maximalen Leistungspunkt errechnet wird, wobei Punkte ausgeschlossen werden, deren Werte außerhalb des Varianzbereiches liegen, der den anderen Punkten entspricht.

14. Verfahren zum zuverlässigen Messen der Herzfunktion unter Ruhe- und/oder Bewegungsbedingungen, um eine Messung des Drucks der linken Herzkammer als Funktion der Zeit zu ermöglichen, durch Messen der Ankunftszeiten der Herzdruckimpulse an einer vorgegebenen Stelle bei einer Vielzahl von Druckwerten, insbesondere einer Reihe von optimierten Druckwerten, und Ableiten von Indices von diesen Ankunftszeiten bei der Vielzahl der Druckwerte, die die Ableitung des Drucks nach der Zeit einschließen, jedoch hierauf nicht beschränkt sind.

15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß in Anpassung an die Ankunftszeiten bei der Vielzahl der Druckwerte eine Kurve gezogen wird, die sich der zeitabhängigen Wellenform des Drucks der linken Herzkammer annähert.

16. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ankunftszeiten der Herzdruckimpulse gemessen werden, indem die Doppler-Signale des Blutstromes an der vorgegebenen Stelle gemessen werden.

17. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ankunftszeiten der Herzdruckimpulse unter Bewegungs-Stress-Bedingungen gemessen werden.

18. Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 17 mit

Einrichtungen zum Messen des Drucks der linken Herzkammer;

Einrichtungen zum Messen des Volumens der linken Herzkammer;

Einrichtungen zum Bestimmen des Produktes aus dem Druck der linken Herzkammer und dem Volumen der linken Herzkammer als Funktion der Zeit; Einrichtungen zum Bestimmen der Ableitung dieses Produktes nach der Zeit; und

Einrichtungen zum Bestimmen der Steigung der zeitlichen Ableitung bei deren Anstieg, um auf diese Weise eine Angabe für den Herzleistungsindex zu erhalten,

dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zum Messen des Drucks der linken Herzkammer Einrichtungen zum Messen der Ankunftszeiten von Herzdruckimpulsen an einer vorgegebenen Stelle bei einer Vielzahl von Druckwerten, insbesondere eine Reihe von optimierten Druckwerten, umfassen.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zum Messen des Drucks der linken Herzkammer ferner Einrichtungen zur Verwendung eines Optimierungsalgorithmus umfassen, der die größte Zahl der Druck-

messungen in dem Intervall während der frühen Ausstoßphase konzentriert.

20. Vorrichtung nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zum Messen des Drucks der linken Herzkammer ferner Einrichtungen zum Messen der Ankunftszeiten der Herzdruckimpulse an der vorgegebenen Stelle während einer Zeitdauer umfassen, während der der Druck der linken Herzkammer von 100% bis auf 125 % des enddiastolischen Wertes ansteigt.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß sie ferner Einrichtungen zum Anzeigen eines Realzeit-Elektrokardiogrammes und von Blutdruckwellenformen auf einer kontinuierlich aktualisierten Basis umfaßt.

22. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 17 mit Einrichtungen zum Messen des Drucks und des Volumens der linken Herzkammer;

Einrichtungen zum Ermitteln des Produktes aus dem Druck und dem Volumen der linken Herzkammer als Funktion der Zeit;

Einrichtungen zum Bestimmen der Ableitung dieses Produktes nach der Zeit; und

Einrichtungen zum Ermitteln der Steigung der zeitlichen Ableitung bei deren Anstieg, um auf diese Weise eine Angabe für den Herzleistungsindex zu erhalten,

dadurch gekennzeichnet, daß sie ferner Einrichtungen zur Anzeige eines Realzeit-Elektrokardiogrammes und von Blutdruckwellenformen auf einer kontinuierlich aktualisierten Basis umfaßt.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, daß sie Einrichtungen zur Anzeige der errechneten verzögerten Druckwerte der linken Herzkammer und der errechneten entsprechenden volumetrischen Werte der linken Herzkammer gleichzeitig und zusammen mit dem Elektrokardiogramm und den Arndruckwellenformen aufweist.

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß sie Einrichtungen zum Messen der Ankunftszeit für den vorgegebenen Absperrdruck während eines oder mehreren Herzzyklen und zur Speicherung der gemessenen Zeiten für jeden Druck umfaßt.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zum Messen der Ankunftszeit Einrichtungen zum Zurückweisen von Zeitwerten, die eine nicht akzeptierbare Varianz besitzen, umfaßt.

26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zum Messen der Ankunftszeit auch Einrichtungen zur statistischen Durchschnittsbildung von diversen akzeptablen Stichprobenpunkten umfassen, um die Auswirkungen der Varianz von Schlag zu Schlag, von Störsignalen und des Verrauschens herabzu-



setzen.

27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zum Messen des Volumens der linken Herzkammer Einrichtungen zur Durchführung von mindestens einer Messung innerhalb von 15 msec des QRS-Komplexes aufweisen.

28. Vorrichtung nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zum Messen des Volumens der linken Herzkammer Einrichtungen zur Durchführung einer Vielzahl von Volummessungen innerhalb von 40 msec umfassen.

29. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß sie Einrichtungen zum Messen des systolischen und diastolischen Blutdrucks umfaßt.

30. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß sie Einrichtungen zum Berechnen des Herzleistungsindex als Steigung der nach der Methode der kleinsten Quadrate ermittelten Regressionsanpassungskurve an die gesamte Reihe von momentanen Leistungswerten bis zu einem maximalen Leistungspunkt mit Ausnahme von Punkten, deren Werte außerhalb des Varianzbereiches liegen, der den anderen Punkten entspricht, umfaßt.

31. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 14 oder 15.

32. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß sie ferner einen Impulswellensensor (40) und einen Impulswellenprozessor (42) aufweist, die so arbeiten, daß Störeinflüsse durch Bewegungen ausgeschaltet werden.

33. Vorrichtung nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zum Erfassen der Ankunft der Herzdruckwelle an einer vorgegebenen Stelle, vorzugsweise einer Stelle der Arterie, durch einen Doppler-Ultraschall-Arterienwandbewegungssensor gebildet sind.

34. Vorrichtung nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zum Erfassen der Ankunft der Herzdruckwelle an einer vorgegebenen Stelle, vorzugsweise einer Stelle der Arterie, durch einen Doppler-Ultraschall-Blutstromsensor gebildet sind.

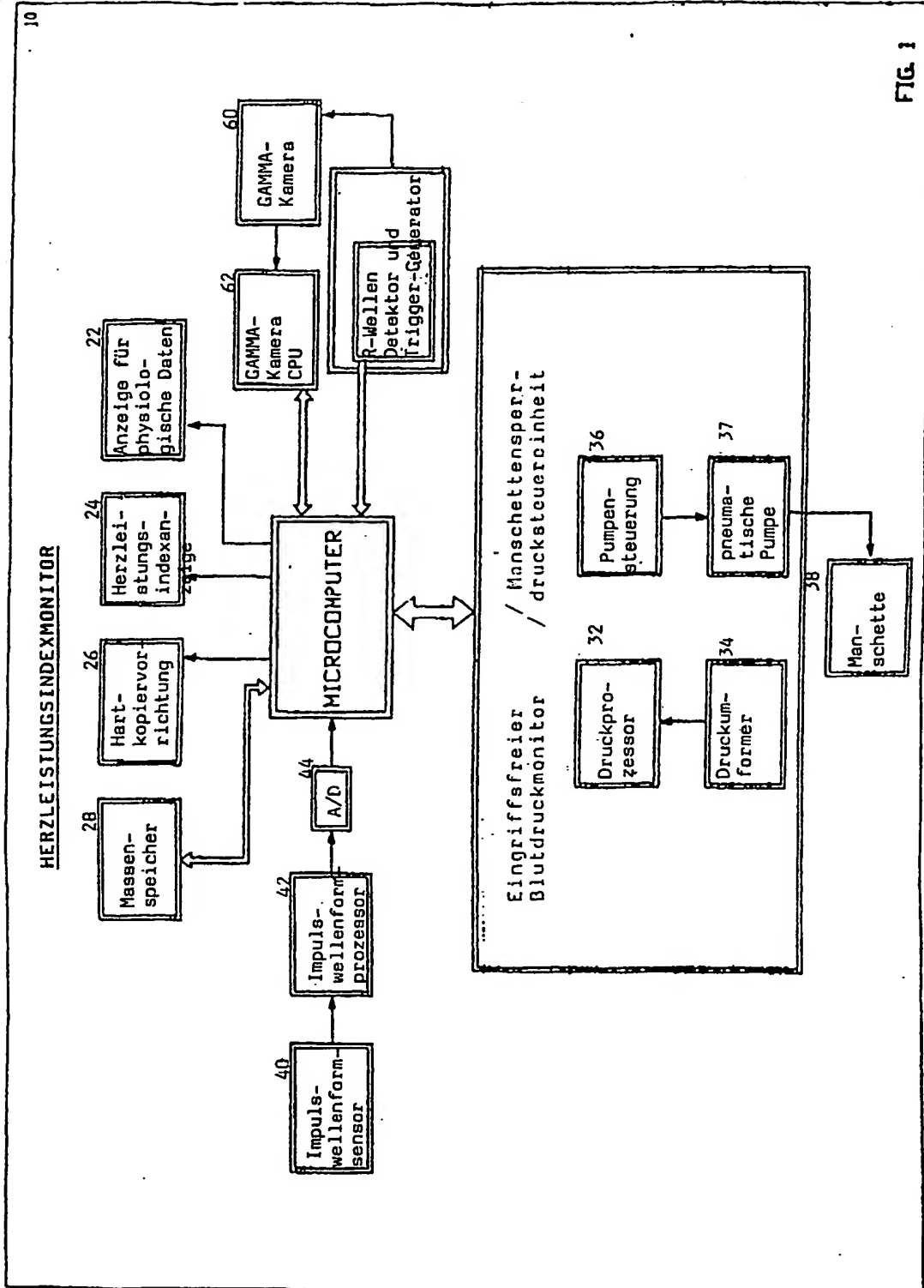
35. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 34, dadurch gekennzeichnet, daß sie Einrichtungen zum Ausschalten von Bewegungsstöreinflüssen aufweist, die einen Doppler-Sensorhalter und Einrichtungen zum Zurückweisen von niedrigen Frequenzen aus dem Doppler-Audioshiftspektrum umfassen.

36. Vorrichtung nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, daß der Doppler-Ultraschallsensor (Wandler) (80, 200) von einem Armband gehalten wird, das einen verstellbaren Wandlerträger (81, 201) aufweist, der an einem verstellbaren Befesti-

gungstreifen (83, 205) befestigt ist.

37. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 34 bis 36, dadurch gekennzeichnet, daß der Doppler-Ultraschallsensor (Wandler) (80, 200) als flache Packung mit Doppler-Kristallen ausgebildet ist, die einen festen Neigungswinkel zur Horizontalen besitzen, der typischerweise  $30^\circ$  beträgt.

38. Vorrichtung nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, daß der Impulswellenprozessor (42) ein Hochpassfilter (124) aufweist, das die Hochfrequenzen vom Audio-Signal abtrennt, sowie einen RMS-Amplituden-Gleichstromumformer (125), der die Energie des Hochfrequenzspektrums mißt und den gesamten RMS (quadratischen Mittelwert) in eine proportionale Gleichspannung umwandelt.



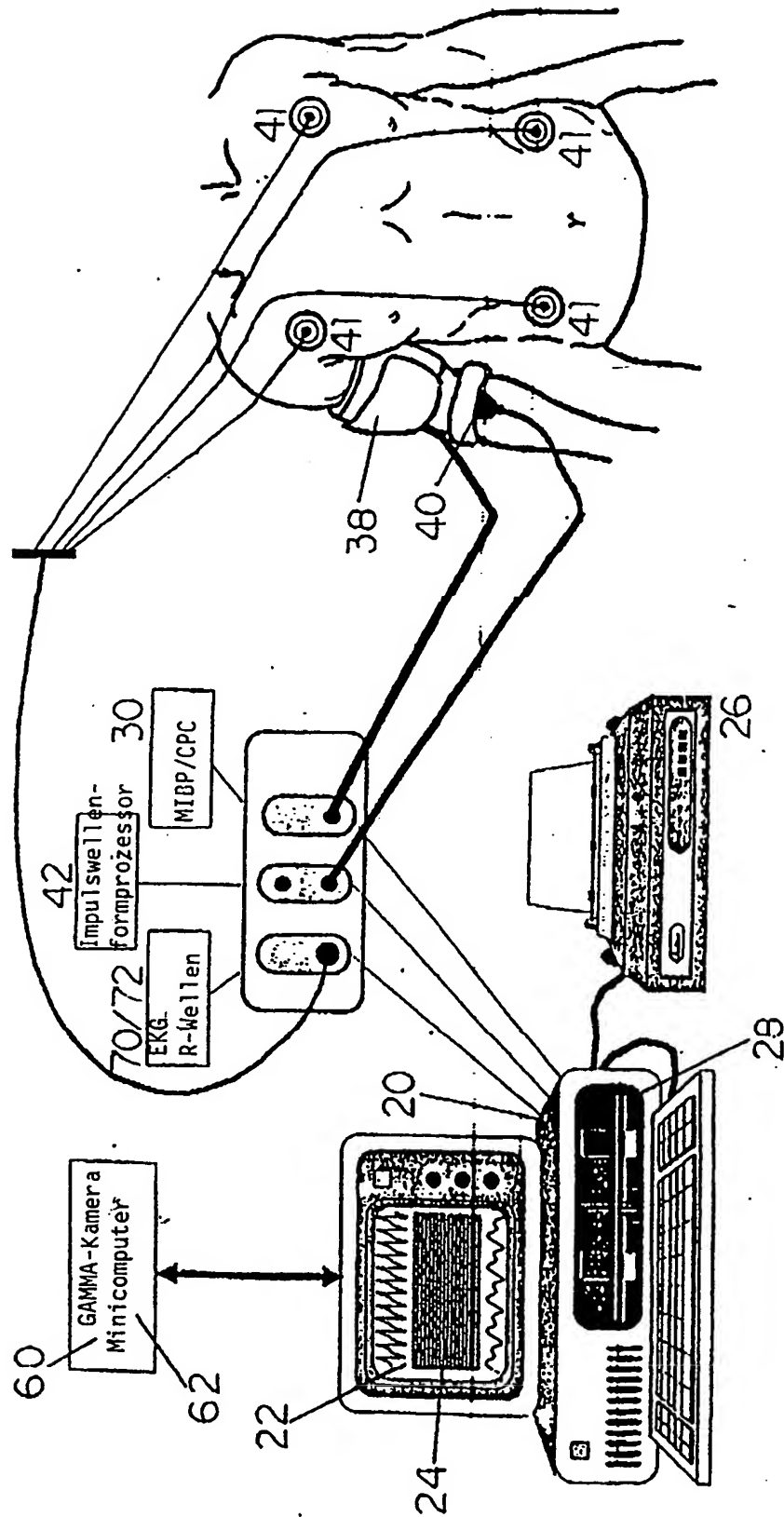
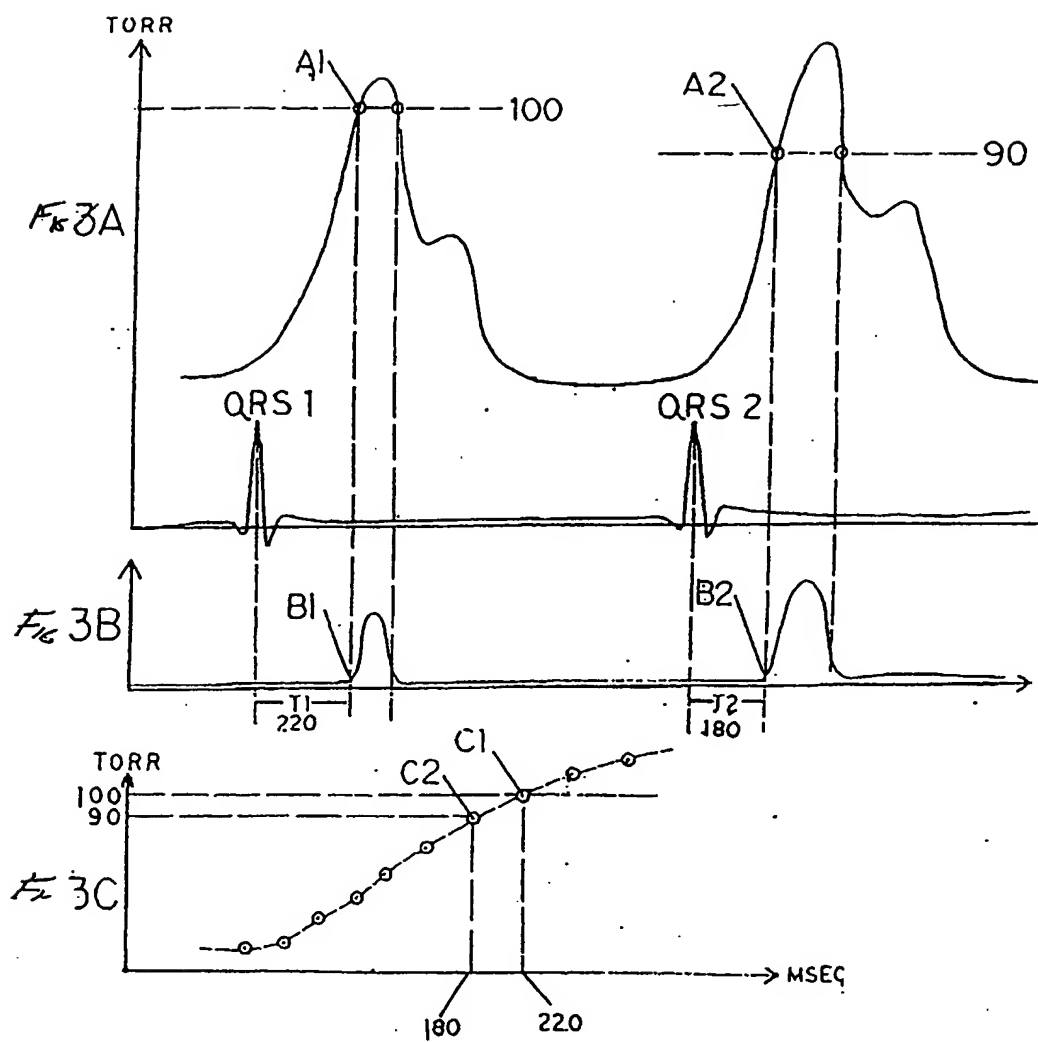
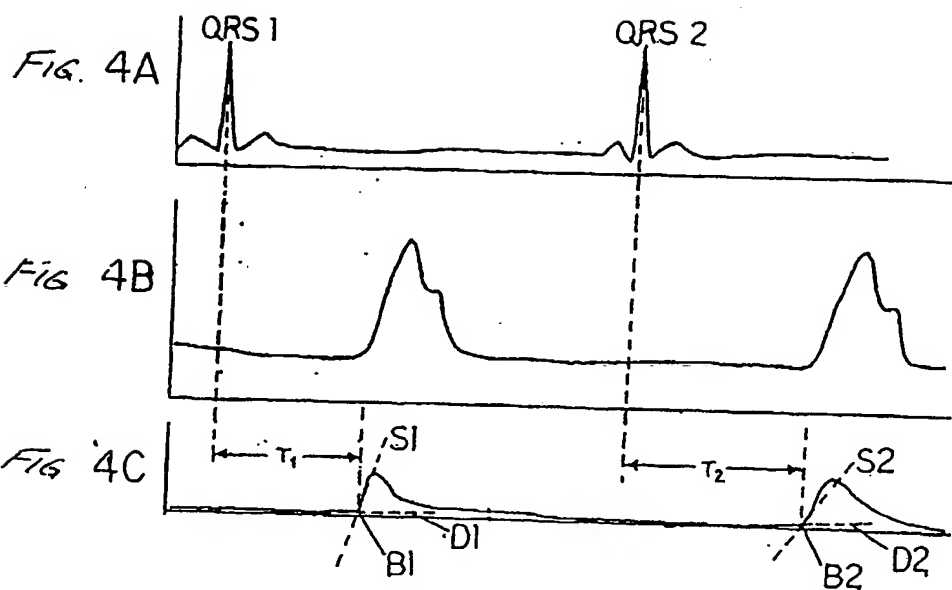


FIG. 2





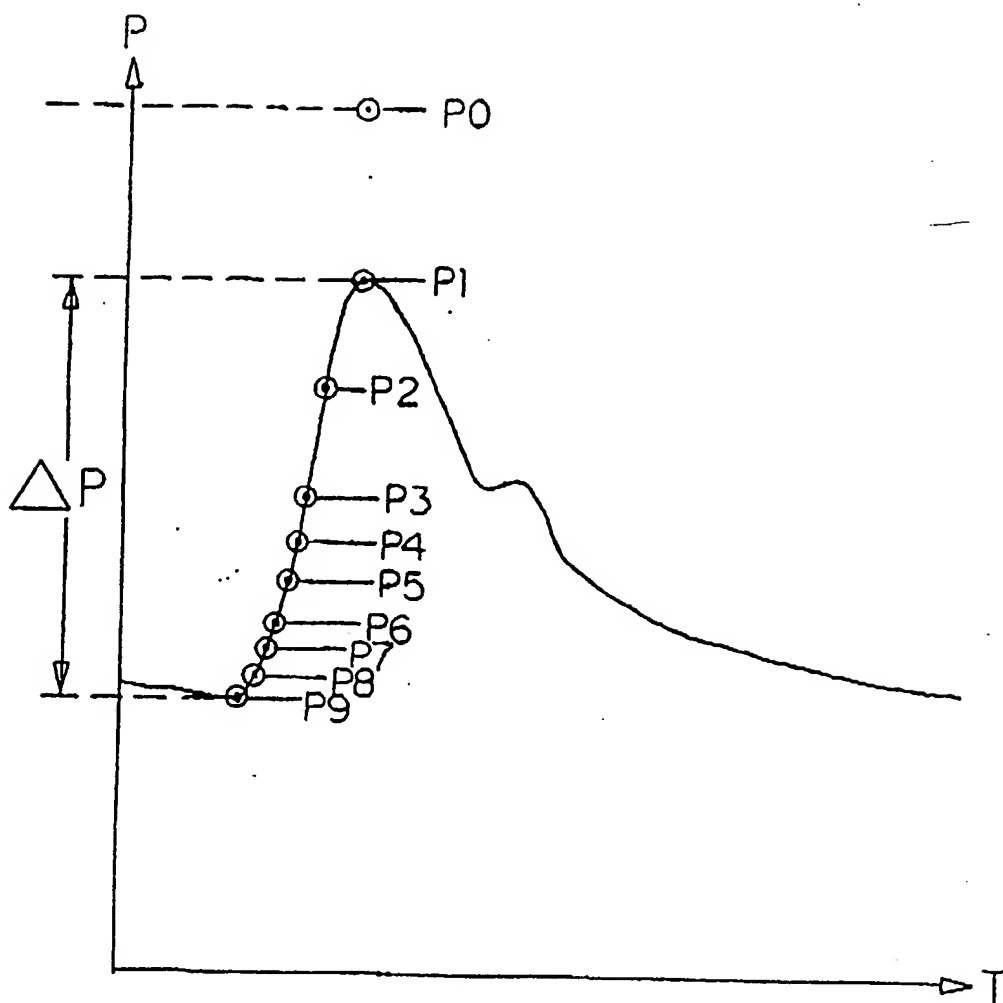
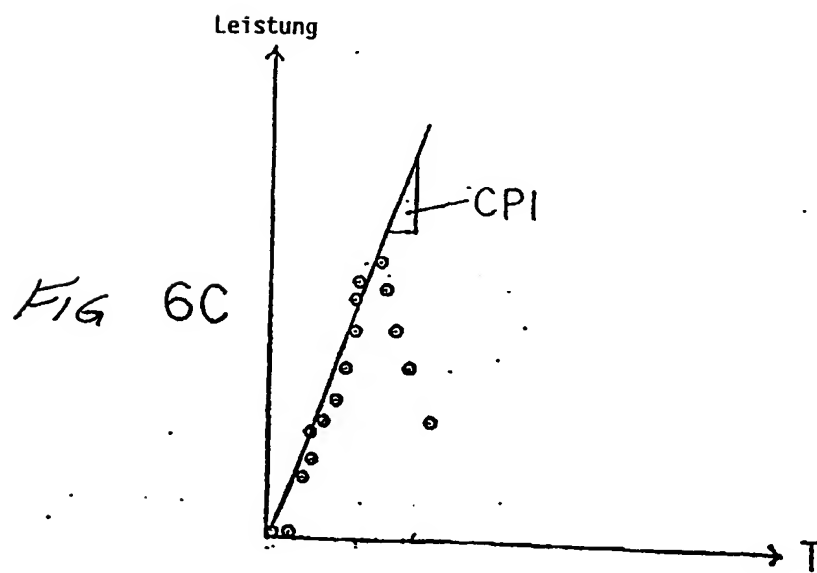
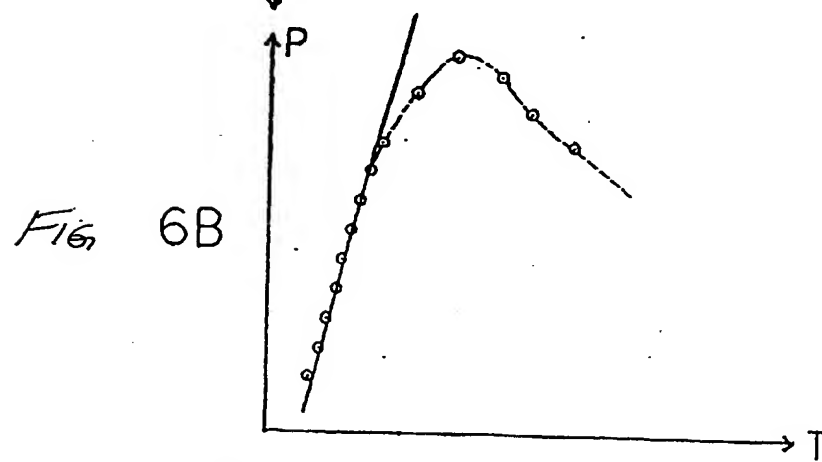
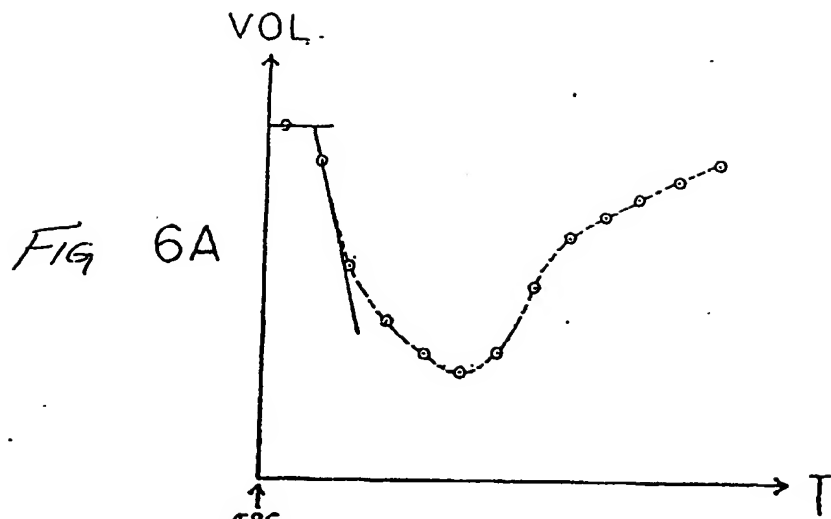


FIG. 5



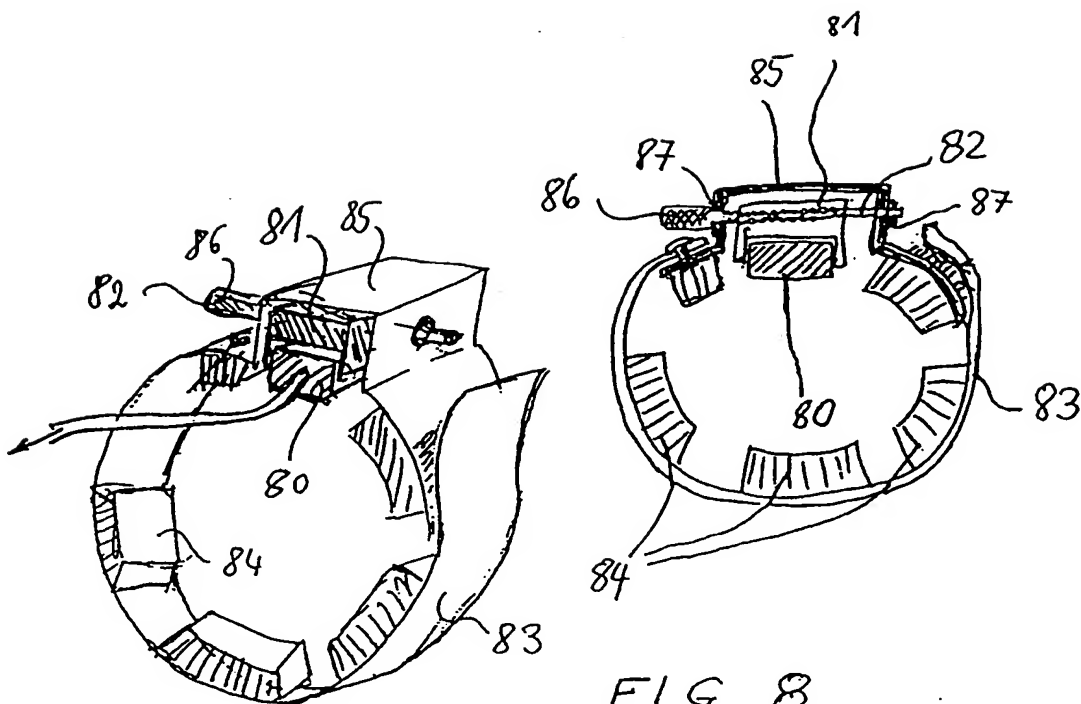


FIG. 8



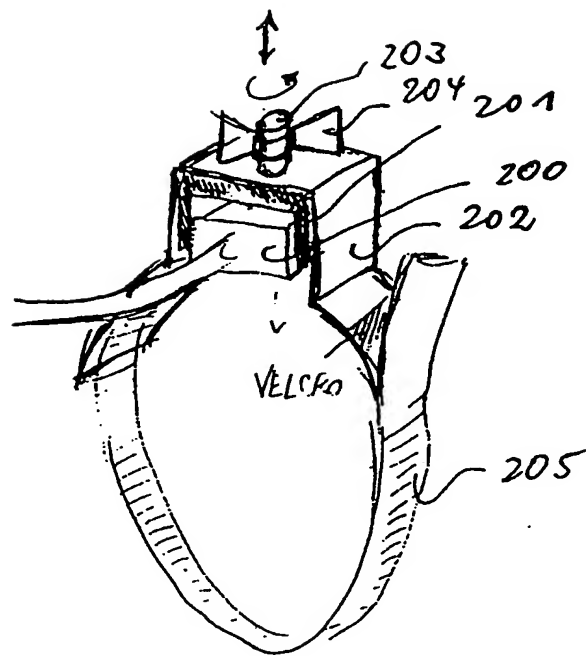


FIG. 9

DOPPLER-PROZESSOR

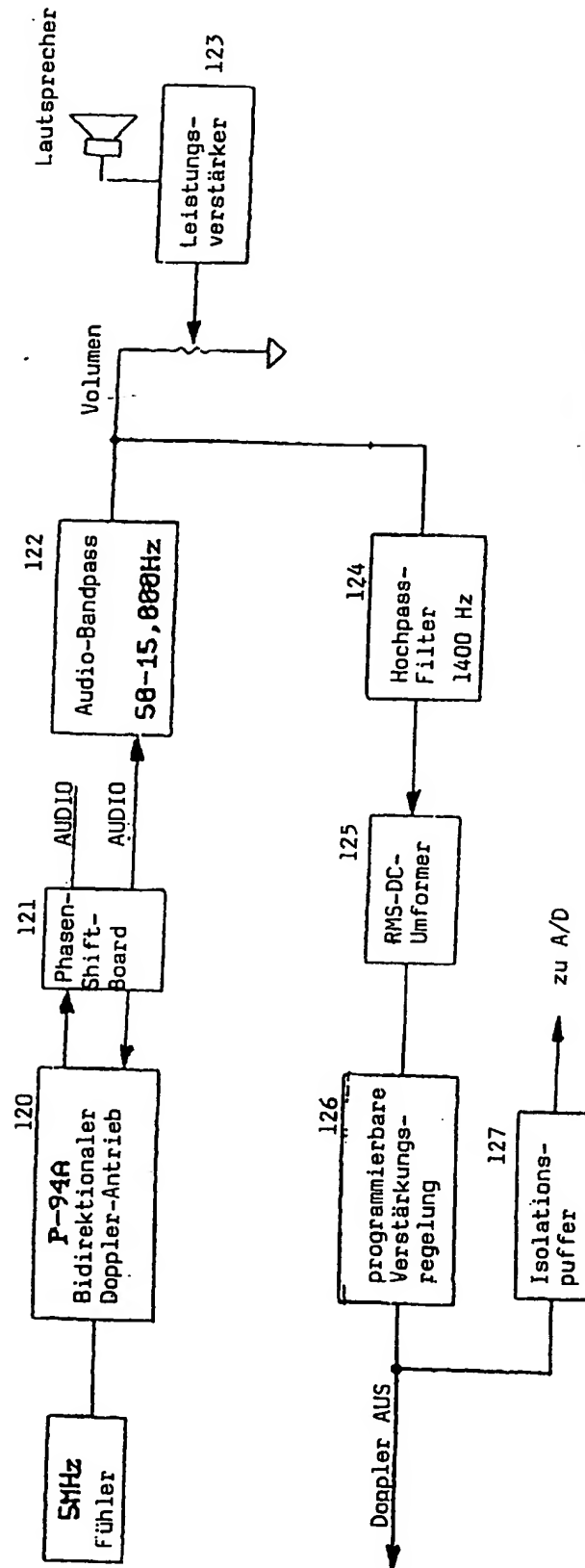
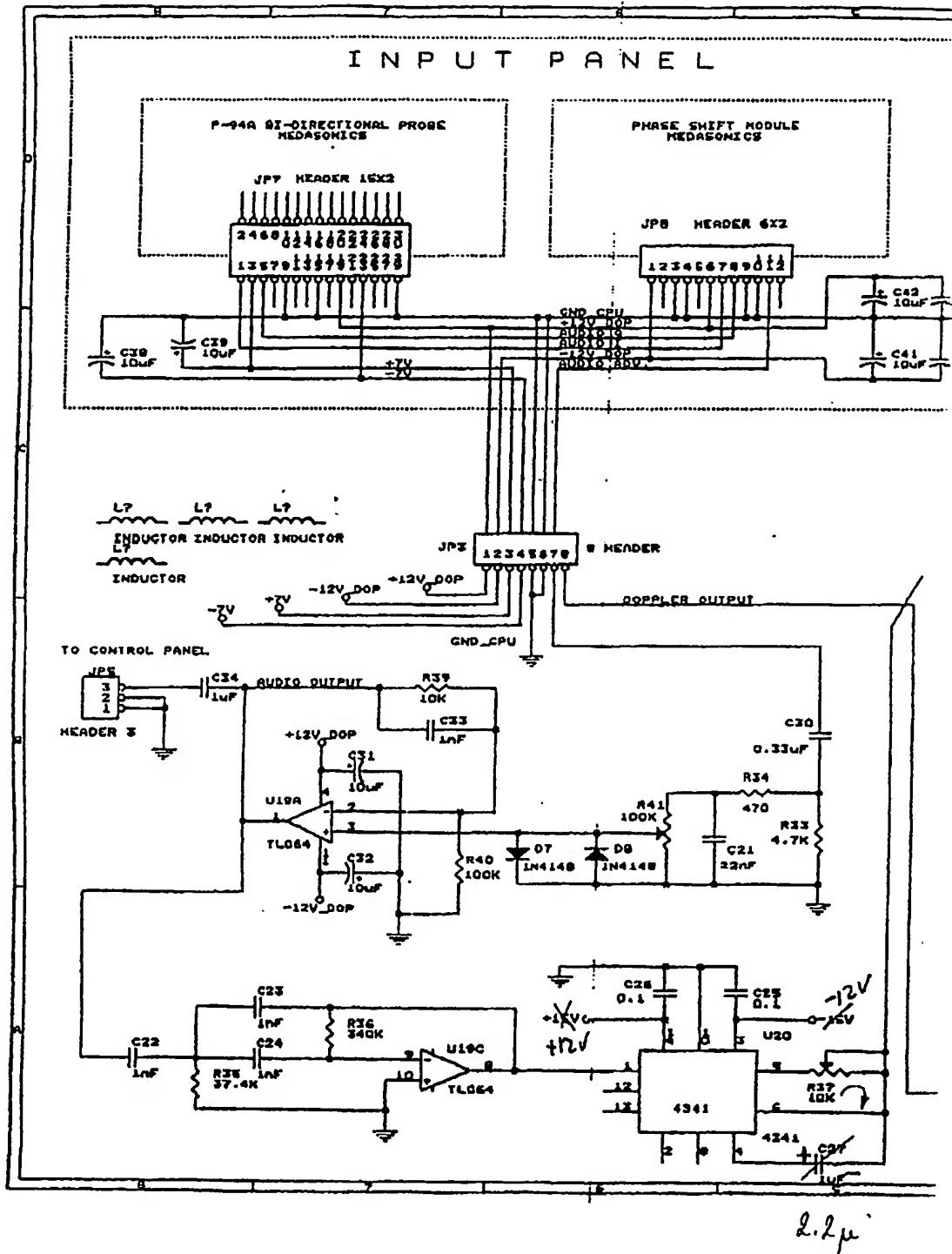
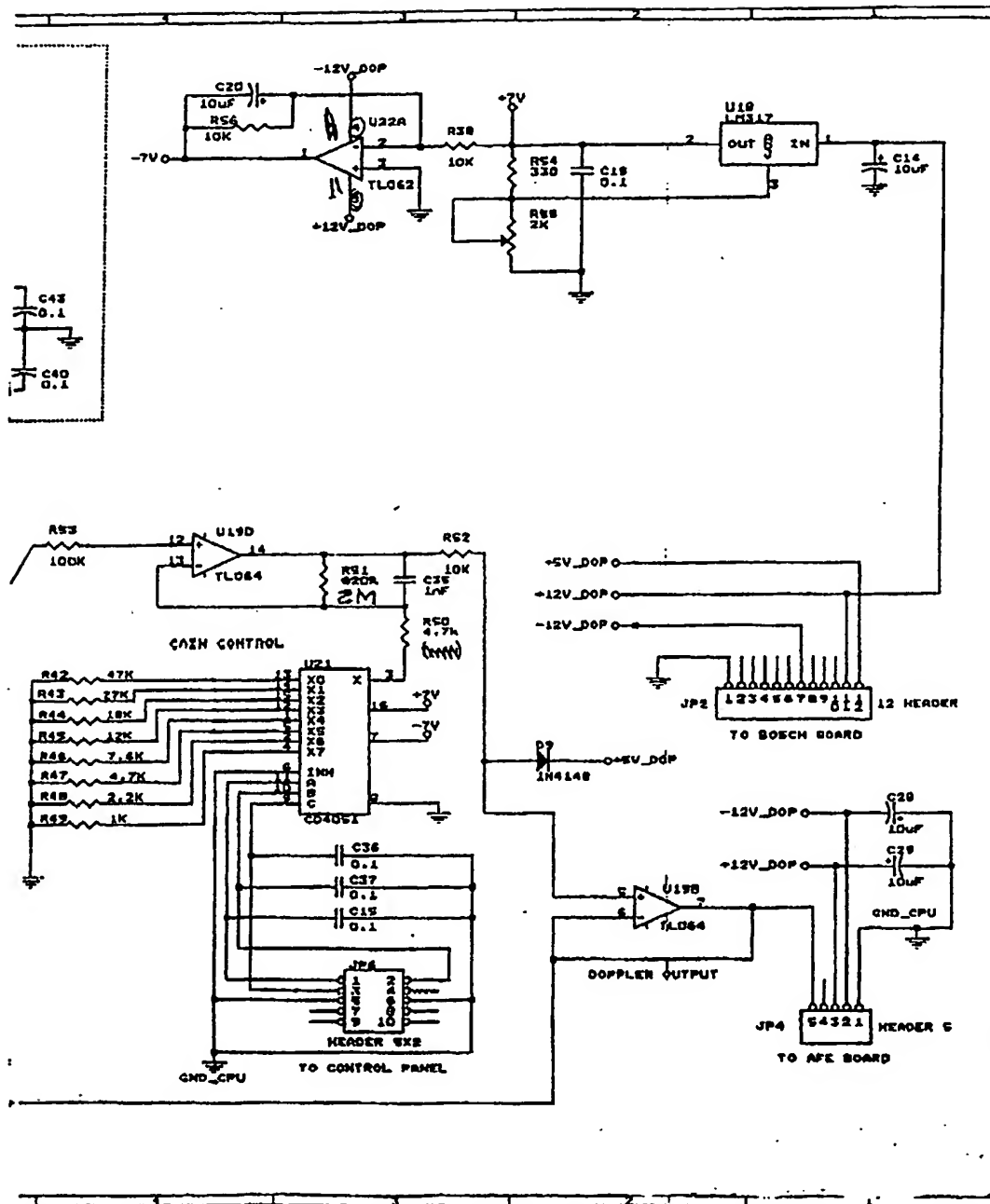


FIG. 10

FIGUR 11 a



FIGUR 11 b



MANSCHEITENDRUCKSTEUERUNG

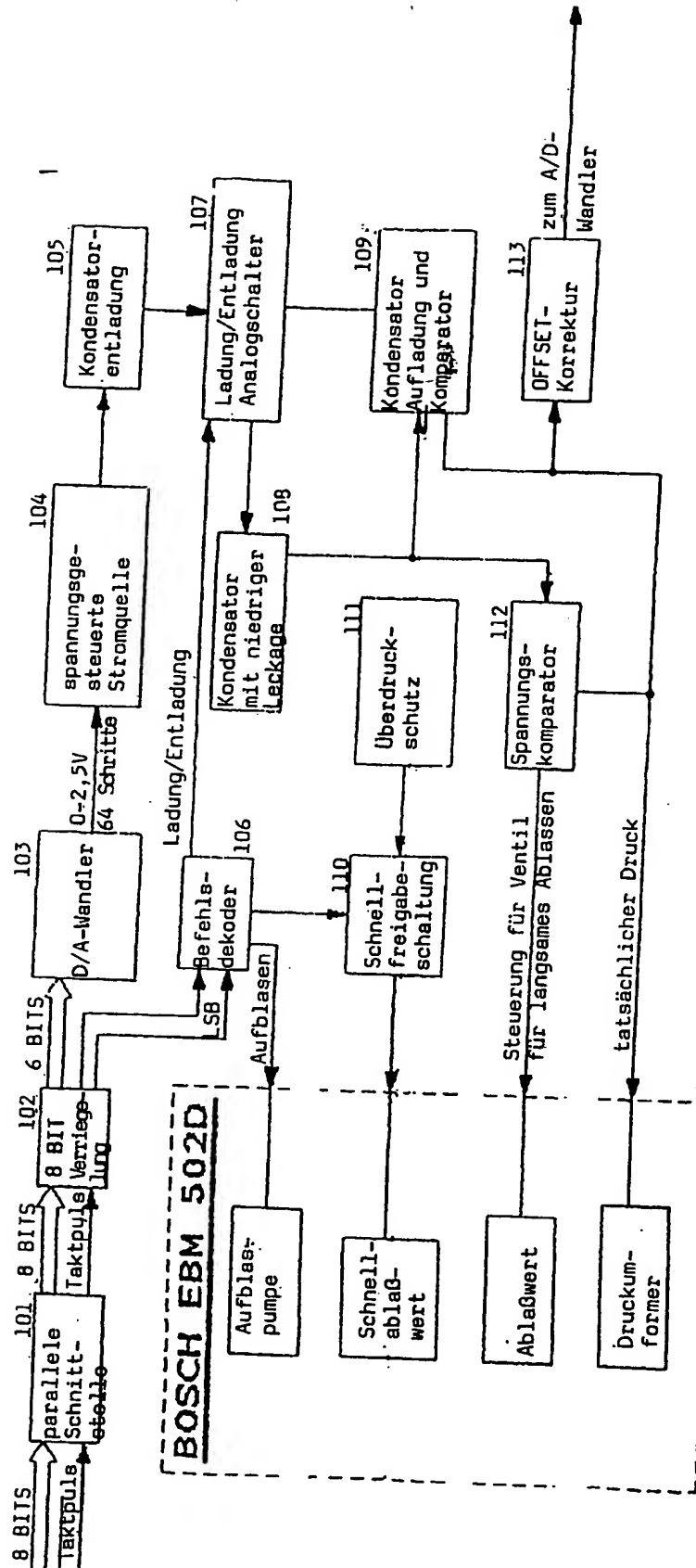
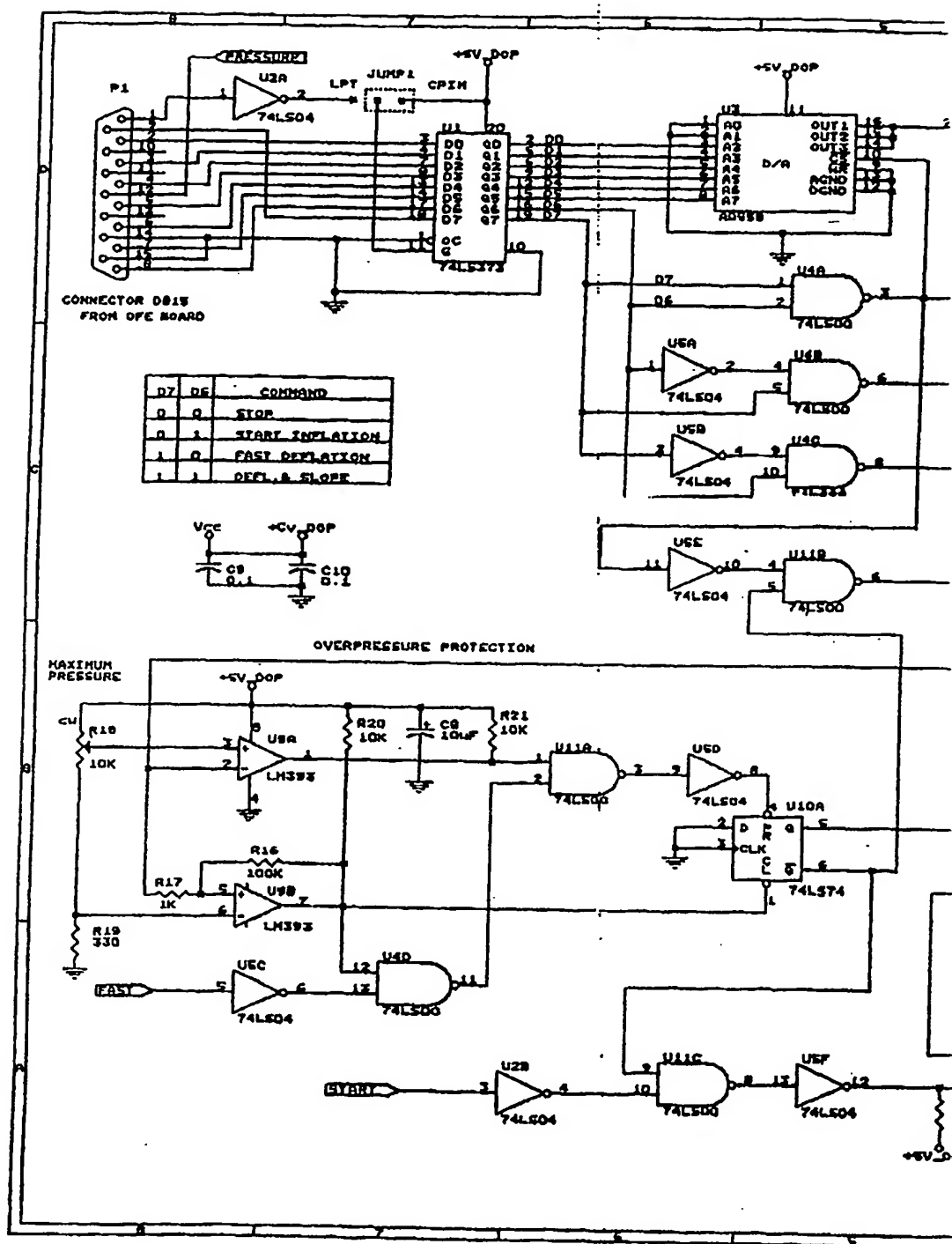


FIG. 12

**FIGUR 13 a**



FIGUR 13 b

